

Die Bronchiektasen-Erkrankung rückt zunehmend in den Fokus der klinischen Versorgung und der pneumologischen Forschung.

Leider fehlen derzeit wesentliche Daten zur Therapie der Bronchiektasen-Erkrankung noch teilweise oder vollständig. Dementsprechend besteht großer Bedarf hinsichtlich der Verbesserung der klinischen Versorgung betroffener PatientInnen.

Dies gilt insbesondere für die Bedeutung und die Therapie der Pseudomonas aeruginosa-Infektionen, die – falls sie fortbesteht und chronisch wird – für die PatientInnen nicht nur mit einem Verlust an Lebensqualität, sondern auch mit einer Erhöhung von Morbidität und Mortalität einhergehen kann. Aufgrund der Belastung der PatientInnen, fehlender zugelassener medikamentöser Behandlungsoptionen und sich aus der Infektion ergebenden Folgeproblemen (z. B. Resistenzbildung, Hygienemaßnahmen etc.) ist der Versuch die chronische Infektion nach einem mikrobiologischen Erstnachweis von Pseudomonas aeruginosa zu verhindern bzw. zu verzögern von besonderer Bedeutung (Eradikation).

Daher untersuchen wir in der multizentrischen, offenen, randomisierten und kontrollierten Studie **ERADICATE** die Wirkung des inhalativen Antibiotikums ColiFin® (Colistin) zur nachhaltigen Eradikation beim ersten mikrobiologischen Nachweis von Pseudomonas aeruginosa.

Die **ERADICATE**-Studie kann hierbei auf den bereits bestehenden und bewährten Strukturen des deutschen Bronchiektasen-Registers **PROGNOSIS** aufbauen.

### **STUDIENUMFANG UND -DAUER**

#### **Untersuchungen/ Behandlungen**

- Sputum-(Auswurf-)Untersuchungen
- Fragebögen
- Labordiagnostik (Blut und Urin)
- Lungenfunktionstest

#### **Teilnahmedauer 7 Monate**

- 1 Monat inhalative Therapie mit 2 x 2 Mio IE ColiFin® über einen eFlow® rapid Vernebler vs. Standardbehandlung
- 24 Wochen Nachbeobachtung

### **STUDIENLEITUNG**

#### **Dr. med. Pontus Mertsch**

Medizinische Klinik V, Klinikum der LMU München

#### **PD Dr. med. Jessica Rademacher**

Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover

#### **PD Dr. med. Felix C. Ringshausen**

Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover

### **KONTAKT**

✉ [eradicate@listserv.dfn.de](mailto:eradicate@listserv.dfn.de)

### **SPONSOR**

#### **Philipps-Universität Marburg**

Koordinierungszentrum  
für Klinische Studien (KKS)  
Karl-von-Frisch-Straße 4  
35043 Marburg



[www.ERADICATE-STUDIE.de](http://www.ERADICATE-STUDIE.de)

### **ERADICATE**

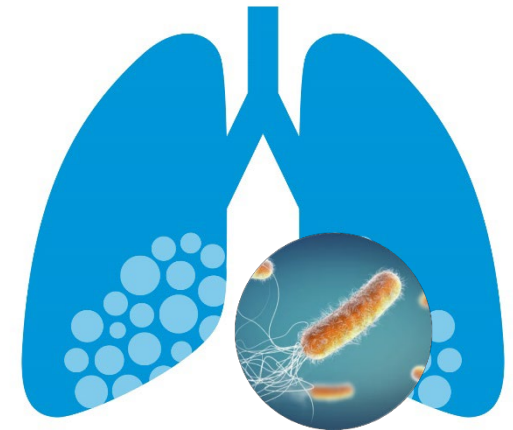
InhalEd ColiFin® in adult bRonchiectasis pAients with asymptomatic PseuDomonas aeruginosa infeCtion– an open-lAbel, proof of concepT- randomizEd controlled trial  
EudraCT-Nr.: 2021-002335-33

**SCAN ME**



# ERADICATE

– eine



# PROGNOSIS

# STUDIE

zur Eradikation von  
Pseudomonas aeruginosa  
bei Bronchiektasen-Erkrankung

**ERADICATE** ist eine offene, randomisierte und kontrollierte Studie des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL) und des deutschen Bronchiektasen-Registers PROGNOSIS.

Die Studie untersucht die Wirkung der vierwöchigen Antibiotikainhalation mit ColiFin® (Colistin) in der Dosierung von 2 x 2 Mio IE täglich bei erwachsenen PatientInnen mit einer Bronchiektasen-Erkrankung im Vergleich zur Standardbehandlung (Kontrollgruppe/kein Colistin) hinsichtlich des fortbestehenden kulturellen Nachweises von *Pseudomonas aeruginosa* im Sputum 28 Wochen nach Randomisierung.

Wir freuen uns über die Vorstellung Ihrer PatientInnen in einem unserer teilnehmenden Zentren.

### TEILNEHMENDE ZENTREN

**LMU Klinikum Medizinische Klinik und Poliklinik V,**  
Dr. Pontus Mertsch, Dr. Susanne Nährig

**Universitätsklinikum Gießen u. Marburg GmbH**  
Prof. Dr. Claus Vogelmeier, Prof. Dr. Bernd Schmeck

**Medizinische Hochschule Hannover (MHH)**  
PD Dr. Felix C. Ringshausen, PD Dr. Jessica Rademacher

**Ruhrlandklinik, Westdeutsches Lungenzentrum am  
Universitätsklinikum Essen gGmbH**  
Dr. Sivagurunathan Sutharsan, Dr. Matthias Welsner

**Universitätsklinikum Frankfurt**  
Dr. Wolfgang Gleiber, Dr. Achim Grünwald

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein - Campus  
Lübeck**  
PD Dr. Daniel Drömann, Dr. Patrick Parschke

... und Weitere

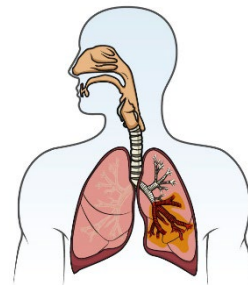
[www.ERADICATE-STUDIE.de](http://www.ERADICATE-STUDIE.de)

### EINSCHLUSSKRITERIEN

- Bronchiektasen-Erkrankung (Nachweis durch CT-Untersuchung des Brustkorbs)
- Alter ab 18 Jahren
- Neu aufgetretene Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa* (durch Untersuchung des Auswurfs/positive Sputumkultur)
- Stabiler pulmonaler Zustand in den letzten zwei Monaten nach Einschätzung des Prüfarztes/der Prüfarztin
- Schriftliche Einwilligung nach Aufklärung
- Negativer Serum-/Urin-Schwangerschaftstest bei Frauen im gebärfähigen Alter

### AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Bronchiektasen aufgrund von Mukoviszidose (Cystische Fibrose, CF)
- Bekannte frühere Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa* in den letzten 5 Jahren vor dem neuen Nachweis (bzw. in den letzten 3 Jahren, wenn mindestens 2 negative Kulturen/Jahr in diesem Zeitraum vorliegen, die nicht unter einer *Pseudomonas*-aktiven antibiotischen Therapie gewonnen wurden)
- Behandlung mit einem *Pseudomonas*-aktiven Antibiotikum zwischen neuem Nachweis und Randomisierung
- Bekannte Unverträglichkeit gegenüber dem Testpräparat ColiFin® in der Vorgeschichte
- Überempfindlichkeit/bekannte Unverträglichkeit gegenüber Colistimethat-Natrium, Colistin oder Polymyxin B
- Bekannte Diagnose von Myasthenia gravis oder Porphyrie
- FEV1 < 30% vom Soll (post-Bronchodilatator)
- Schwangerschaft / Stillen
- Stark beeinträchtigte Nierenfunktion (GFR ≤ 30mg/ml)
- Teilnahme an einer anderen interventionellen klinischen Studie



### DZL

Im Forschungsnetzwerk des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL) hat das Thema der Bronchiektasen-Erkrankung einen hohen Stellenwert. Zusammen mit seinem Hannover-Standort **BREATH** (Biomedical Research in Endstage and Obstructive Lung Disease Hannover) und dem DZL-Partner **CAPNETZ STIFTUNG** unterstützt das DZL das deutsche Bronchiektasen-Register **PROGNOSIS** bei der Öffentlichkeitsarbeit, dem Datenmanagement und der Zusammenarbeit mit den beteiligten Zentren.

### PROGNOSIS

Das deutsche Bronchiektasen-Register **PROGNOSIS** (The **PRO**spective **German NON**-CF-Bronchiectasis Registry) hat seit dem zweiten Quartal 2015 mehr als 1700 PatientInnen in das Register eingeschlossen.

Von besonderer Bedeutung ist für **PROGNOSIS** die intensive Zusammenarbeit mit den von einer Bronchiektasen-Erkrankung betroffenen PatientInnen, ihren PatientInnenorganisationen (Deutsche Atemwegsliga e.V., Deutsche Patientenliga Atemwegserkrankungen e.V.) und einer das Register beratenden PatientInnengruppe. **PROGNOSIS** bietet betroffenen PatientInnen eine Anlaufstelle, an der geeignete Informationen zur Verfügung gestellt und sie dabei unterstützt werden, sich selbst zu organisieren und so ihren Krankheitsverlauf selbst günstig beeinflussen zu können.

### UNSERE FÖRDERER

