

Vielen Dank für Ihre Mitwirkung!

## ***Aufruf zur Teilnahme an einer Studie zur Verzögerung der knöchernen Versteifung bei Morbus Bechterew***

**Das Ziel der CONSUL-Studie ist es, die Behandlung von Patienten mit ankylosierender Spondylitis (Morbus Bechterew) zu optimieren, um die Langzeitprognose dieser Erkrankung zu verbessern. In einer multizentrischen Studie unter Führung der Medizinischen Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie, Campus Benjamin Franklin, Charité Universitätsmedizin Berlin, werden zwei Behandlungsstrategien hinsichtlich der Verlangsamung des Fortschreitens der knöchernen Wirbelsäulenversteifung verglichen:**

- 1. eine einfache Therapie mit dem TNF-Blocker Golimumab, und**
- 2. eine Kombinationstherapie aus Golimumab und dem nicht-steroidalen Antirheumatikum Celecoxib.**

*In der Praxis werden NSAR bei einer Behandlung mit TNF-Blockern oft abgesetzt, sodass die Effekte einer Kombinationstherapie bis jetzt nicht ausreichend untersucht sind. Es gibt Daten, die belegen, dass Celecoxib die Knochenneubildung in der Wirbelsäule bei Morbus-Bechterew-Patienten hemmt.*

**Insgesamt sollen 170 Patienten an 21 Prüfzentren in Deutschland in die Studie eingeschlossen werden. Die Patienten werden zunächst für 3 Monate mit Golimumab behandelt. Diejenigen, die nach 3 Monaten ein gutes Ansprechen auf Golimumab zeigen, werden per Zufall in eine von 2 Studiengruppen (Golimumab allein oder Golimumab plus Celecoxib) eingeteilt. Untersucht wird die Veränderung des Röntgenbilds nach 2 Jahren Therapie. Im Rahmen der Studie wird Ihnen eine umfangreiche rheumatologische Betreuung an einem der Studienzentren angeboten.**

*Eine Teilnahme an der Studie kommt für Sie in Frage, wenn bei Ihnen Morbus Bechterew bereits diagnostiziert wurde, NSAR (z.B. Ibuprofen, Diclofenac, Etoricoxib u.a.) allein zur Beherrschung der Rückenschmerzen nicht ausreicht und wenn zusätzlich ein Risikofaktor für das Fortschreiten der knöchernen Versteifung (bereits vorhandene Zeichen der beginnenden Versteifung im Röntgenbild und/oder erhöhte Entzündungswerte im Blut) vorliegt. Die tatsächliche Studieneignung wird erst bei der Untersuchung an einem der Studienzentren festgestellt.*

*Falls Sie Interesse an einer Teilnahme oder weitere Fragen (z.B. zu den teilnehmenden Zentren in Deutschland) haben, wenden sie sich an die Studienzentrale entweder telefonisch unter **030 8445 2303** (Frau Bianca Mandt) oder per Email: [rheumatologie.cbf@charite.de](mailto:rheumatologie.cbf@charite.de)*

**Webseite der Studienzentrale: <https://rheuma.charite.de/>**

*Die Studie wird gefördert vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).*

*Das Studienmedikament Golimumab wird kostenfrei von der Firma MSD Sharp & Dohme GmbH zur Verfügung gestellt.*