

Translational Research in der Praxis

# Antikörper und Stammzellen im Test

**Nach einer ersten Bewilligung in den USA können jetzt auch in der Schweiz ausgewählte Patienten mit Stammzellen behandelt werden. Sie werden direkt ins verletzte Rückenmark implantiert. In der fünf Jahre dauernden ersten Testphase geht es um die Sicherheit. Die Nogo-A-Antikörper, ein anderer Therapieansatz, haben diese Phase im Dezember 2010 erfolgreich bestanden. Sie neutralisieren im verletzten Gewebe wachstumshemmende Eiweisse.**

Im März 2011 erhielt das Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist von der dem Bundesrat unterstellten Swissmedics die Genehmigung, an querschnittgelähmten Patienten klinische Studien mit neuronalen Stammzellen der kalifornischen Biotechnologiefirma StemCells durchführen zu können. Diese Ankündigung folgte der Meldung vom vergangenen Oktober, dass an der Shepherd-Klinik in Atlanta (USA) an einem Patienten Stammzellen angewandt worden waren. Hersteller dieser Stammzellen ist die ebenfalls amerikanische Geron. Sie wollte allerdings schon 2009 mit solchen Tests beginnen, wurde dann aber von der US-Arzneimittelbehörde (FDA) zurückgepfiffen. Dies zeigt, dass solche Versuche keine Spielereien sind.

## Verschiedene Patientengruppen

Wesentlichste Risiken sind Unverträglichkeiten und unkontrollierbares Zellwachstum. In präklinischen Untersuchungen haben die Warnlampen aber nicht aufgeleuchtet. Mit-

hin stehen die Stammzellen von Geron und von StemCells in der ersten von drei Versuchsphasen. Sie muss bestätigen, dass der Mensch die Therapie verträgt. Die Studien unterscheiden sich deutlich in der Selektion der Patienten: in den USA nur frisch Verletzte in den ersten 14 Tagen nach dem Unfall. Die Querschnittlähmung muss komplett sein, also Verlust der Sensibilität und der Motorik.

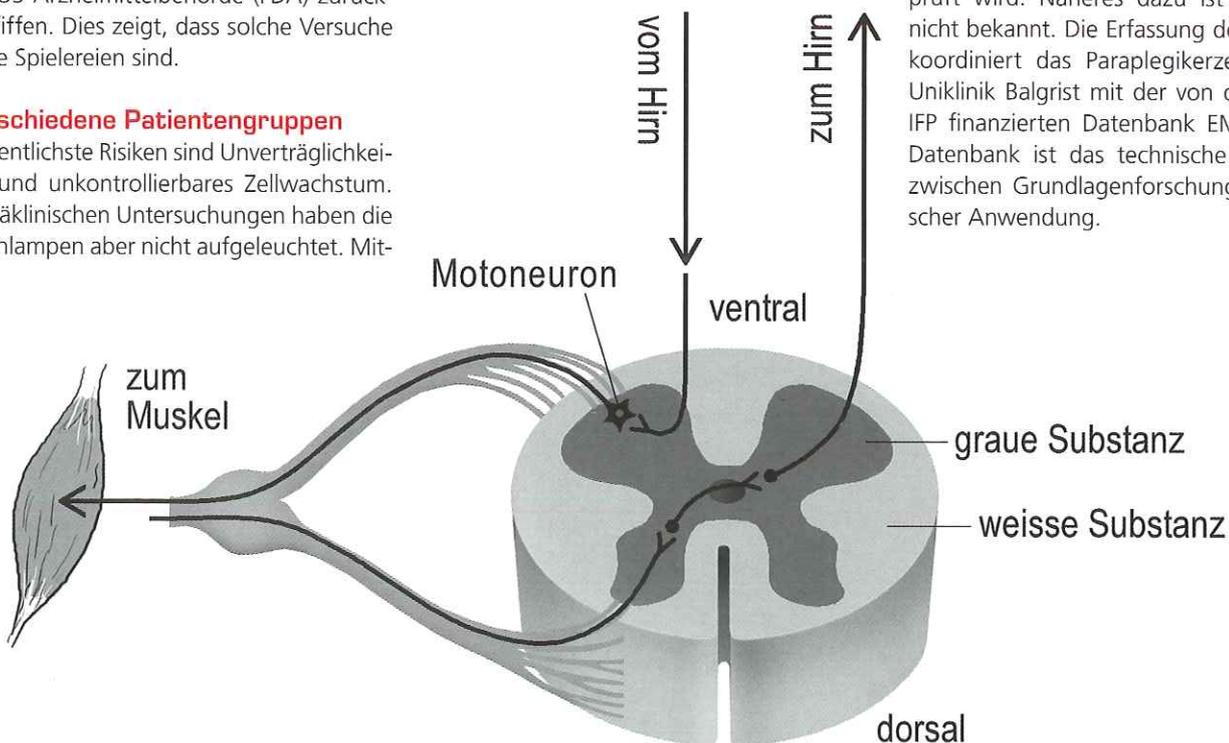
In Zürich können dagegen solche Patienten eingeschlossen werden, bei denen die traumatische Rückenmarksverletzung 3 bis 12 Monate zurückliegt. Die betreffenden Patienten haben die Akutbehandlung bereits

hinter sich, und die bleibenden Ausfälle sind deutlich. Lähmungen und Ausfälle der Sensibilität sind entweder komplett oder inkomplett, aber schwerwiegend ausgefallen. Die Transplantation ist ein einmaliger Eingriff, gefolgt von sieben Kontrolluntersuchungen im ersten Jahr. In den danach folgenden vier Jahren werden Veränderungen in der Sensorik und Motorik jeweils einmal erfasst. Die Versuche dauern also in der ersten Phase fünf Jahre.

## Neue Erkenntnisse gewinnen

Der versuchsweise Einsatz von Stammzellen liefert primär neue Hinweise auf Sicherheit und eventuell auf positive Behandlungseffekte. Er weist so den Weg für weitere Studien und Kombinationen von therapeutischen Ansätzen. Schnelle Resultate sind – leider – nicht zu erwarten. Ähnlich verhält es sich bei den seit fünf Jahren europaweit laufenden Studien mit Nogo-A-Antikörpern, die das Wachstum der verletzten Nervenfasern begünstigen. Phase eins ist hier abgeschlossen. Im Laufe des Jahres 2011 sollte Phase zwei beginnen, bei der mit höheren Dosierungen die Wirksamkeit geprüft wird. Näheres dazu ist aber noch nicht bekannt. Die Erfassung der Resultate koordiniert das Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist mit der von der Stiftung IFP finanzierten Datenbank EMSCI. Diese Datenbank ist das technische Bindeglied zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung.

f.v./a.c.



Querschnitt durch das Rückenmark: Was hier so klar scheint, sind nur im Mikroskop erkennbare Nervenzellen und Nervenfasern. Sie verbinden das Gehirn mit dem übrigen Körper.