

# Interreg-Projekt Resc/kUE

„Multicentrierte, prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Bewertung von Spironolacton bei der Behandlung von aktiver rheumatoider Arthritis (ALDORA)“

INTERREG 2021 HUS N°8154

## Über das Interreg-Projekt Resc/kUE

Das Projekt Resc/kUE, das durch das Programm Interreg V Oberrhein mitfinanziert und von der Europäischen Union unterstützt wird, ist das Ergebnis einer regionalen deutsch-französisch-schweizerischen Zusammenarbeit zwischen sieben Partnern (Universitätskliniken Straßburg, Basel, Aarau, Freiburg, Mainz, Heidelberg und Predimed Technology).

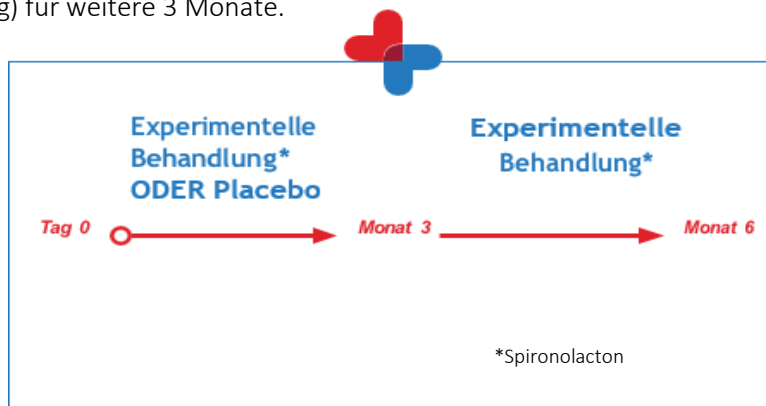
Dieses Projekt befasst sich mit entzündlichen rheumatischen Erkrankungen, die 2% der Bevölkerung betreffen. Die häufigste ist die rheumatoide Arthritis, eine entzündliche Autoimmunerkrankung. Die betroffenen Patienten haben ein höheres Risiko als die Allgemeinbevölkerung, eine Herz-Kreislauf-Erkrankung zu entwickeln. Diese kardiovaskulären Komplikationen wie ein Herzinfarkt oder ein Schlaganfall sind die häufigste Todesursache bei Menschen mit rheumatoider Arthritis.

Heutzutage kann die kardiologische Behandlung die kardiovaskulär bedingte Mortalität in der Allgemeinbevölkerung senken. Einige dieser Behandlungen, wie Spironolacton<sup>1</sup>, könnten aufgrund ihrer entzündungshemmenden und antifibrotischen Wirkung auch bei rheumatoider Arthritis wirksam sein und so entzündungsbedingte Gelenkschäden verhindern.

## Die klinische Studie ALDORA

Hauptziel der Studie: **Bewertung der Wirksamkeit von Spironolacton bei Patienten mit rheumatoider Arthritis.**

Klinische Studie mit 154 Patienten, die 6 Monate lang beobachtet werden. Die Patienten werden nach dem Zufallsprinzip einer Behandlung mit Spironolacton oder Placebo zugewiesen. Die Behandlung mit Spironolacton oder Placebo wird in den ersten 3 Monaten durchgeführt, danach erhalten alle behandelten Personen Spironolacton (die aktive Studienbehandlung) für weitere 3 Monate.



Der Zeitraum für die Aufnahme in die Studie ist von **Juni 2022 bis September 2025**.

<sup>1</sup> Spironolacton: Eine Substanz, die seit vielen Jahren zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt wird.

## Wer kann an dieser Forschung teilnehmen?

Patienten, die die folgenden Kriterien erfüllen, können an der **Klinischen Studie ALDORA** teilnehmen:

- ✓ Erwachsene (ab einem Alter von 18 Jahren).
- ✓ Diagnose einer rheumatoiden Arthritis.
- ✓ Aktive Erkrankung mit einem Aktivitätsscore DAS28-CRP von mehr als 3,2.
- ✓ Unzureichendes Ansprechen trotz einer seit mindestens 3 Monaten stabilen Basistherapie (DMARDs).  
*DMARD ist eine krankheitsmodifizierende Behandlung für rheumatoide Arthritis (methotrexat, lefluno- mid, hydroxychloroquin, sulfasalazin, etanercept, adalimumab, certolizumab, infliximab, golimumab, rituximab, tocilizumab, sarilumab, tofacitinib, baricitinib, filgotinib, upadacitinib).*
- ✓ Unveränderte Dosierung von Kortikosteroiden mindestens 4 Wochen vor dem Studieneinschluss.
- ✓ Effektive Verhütungsmethode während der gesamten Studiendauer und bis zu 5 Tage nach Studienabschluss.

Das Vorliegen dieser Kriterien wird von ihrem Rheumatologen der sich an Studie beteiligt, beurteilt.

## Wie sieht die Nachsorge während dieser Studie aus?

### WÄHREND DER SECHSMONATIGEN FOLGEPHASE ERHALTEN SIE:

- Vier Konsultationen bei Ihrem Rheumatologen (Informationsbesuch, Einschlussbesuch, Kontrolle nach 3 Monaten und nach 6 Monaten).
- Mindestens Vier Telefongespräche mit dem Studienzentrum.
- Fünf Bluttests (bei kontrollbedürftigen Laborbefunden können weitere Tests verlangt werden).
- Ein Behandlungsheft, das nach jeder Einnahme von Medikamenten auszufüllen ist.

Adresse der Krankenhäuser, die an der ALDORA-Studie teilnehmen

➤ Frankreich

🇫🇷 Straßburg

**Centre de référence des maladies  
auto-immunes systémiques rares  
RESO**

Service de Rhumatologie  
Hôpital de Hautepierre  
1 avenue Molière  
67098 STRASBOURG Cedex  
[jacques-eric.gottenberg@chru-  
strasbourg.fr](mailto:jacques-eric.gottenberg@chru-strasbourg.fr)  
+ 33 3 88 12 79 53

➤ Schweiz

🇨🇭 Basel

**University Hospital Basel**

Universitätsspital Basel  
Petersgraben 4  
CH-4031 Basel  
[ulrich.walker@usb.ch](mailto:ulrich.walker@usb.ch)  
+41 0612659021

🇨🇭 Aarau

**Medizinische Universitätsklinik**

Rheumatologie  
Kantonsspital Aarau AG  
Tellstrasse 15  
CH-5001 Aarau  
Switzerland  
[Paul.Hasler@ksa.ch](mailto:Paul.Hasler@ksa.ch)  
+41 628384692

➤ Deutschland

🇩🇪 Freiburg

**Universitätsklinikum Freiburg**

Department Innere Medizin  
Klinik für Rheumatologie und Klinische  
Immunologie  
Hugstetter Strasse 55  
79106 Freiburg  
[stephanie.finzel@uniklinik-  
freiburg.de](mailto:stephanie.finzel@uniklinik-freiburg.de)  
+49 076127074490

🇩🇪 Heidelberg


**Universitätsklinikum Heidelberg**

Zentrum für Innere Medizin  
Klinik für Hämatologie, Onkologie und  
Rheumatologie  
Sektion Rheumatologie  
Im Neuenheimer Feld 410  
69120 Heidelberg  
[Hanns-Martin.Lorenz@med.uni-  
heidelberg.de](mailto:Hanns-Martin.Lorenz@med.uni-heidelberg.de)  
+49 07221352401

🇩🇪 Mainz

**University Medical Center Mainz**

Rheumazentrum Rheinland-Pfalz, Bad  
Kreuznach  
Langenbeckstraße 1  
55131 Mainz  
[schwarting@uni-mainz.de](mailto:schwarting@uni-mainz.de)  
+49 06131177128



**KONTAKT**

Wenn Sie an einer der beiden Aktionen des Projekts (eCohort und/oder klinische Studie) teilnehmen oder weitere Informationen über das Projekt erhalten möchten:

[julie.undritz@chru-strasbourg.fr](mailto:julie.undritz@chru-strasbourg.fr)

[www.resckue.eu](http://www.resckue.eu)

Les partenaires bénéficiaires / Projektpartner



Les partenaires cofinanceurs / Kofinanzierungspartner



Les partenaires associés / Assoziierte Partner



Interreg V Rhin Supérieur / Interreg V Oberrhein



Cofinancé par l'Union européenne  
Fonds européen de développement régional (FEDER)  
Von der Europäischen Union kofinanziert  
Europäischer Fonds für regionale Entwicklung (EFRE)