

Inhalation von Glutathion (Griese, München, S08/05, Abschluss 2011)

Publikation der Multicenterstudie: [Griese M, et al. Inhalation Treatment with Glutathione in Patients with Cystic Fibrosis: a Randomized Clinical Trial. Am J Respir Crit Care Med. 2013 Apr 30. \[Epub ahead of print\]](#)

Die randomisierte, Plazebo-kontrollierte und doppelblinde klinische Studie der Phase II wurde 2007 klinisch begonnen. Ziel der Studie war es, die Sicherheit und Wirksamkeit der zweimal täglichen Inhalation einer Glutathion-Lösung (GSH-Na 624 mg/4ml) im Vergleich zu Placebo über 24 Wochen zu untersuchen (s. Tabelle unten). Die Prüfmedikation wurde zusätzlich zu der sonst üblichen Therapie gegeben. An 15 deutschen Studienzentren wurde die Studie durchgeführt und 153 Patienten (80 Placebo, 73 GSH) im Alter von 8-61 Jahren (mittleres Alter 23 Jahre) nahmen an der Studie teil.

Obwohl einzelne Patienten eine subjektive Verbesserung durch die Inhalation in der Studie empfanden, konnte in der Summe kein Effekt auf die Lungenfunktion (FEV_1) gezeigt werden. Auch bei den sekundären Zielparametern wie Körpergewicht und -größe, Entzündungsparameter und Lebensqualität zeigte sich kein Wirkeffekt der Glutathion-Inhalation. Immerhin konnte festgestellt werden, dass die Inhalation von Glutathion verträglich und sicher war.

In einer Pilotstudie im Jahr 2005 wurde bereits der Effekt von Glutathion untersucht. 20 CF-Patienten inhalierten über 14 Tage Glutathion in verschiedenen Konzentrationen. Dadurch erhöhte sich die Konzentration von Glutathion in der BAL, nicht nur direkt nach der Inhalation, sondern auch 12 Stunden später noch. Auch die Lungenfunktion, gemessen anhand der Einsekundenkapazität (forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde, FEV_1) verbesserte sich.

Publikation zur Pilotstudie: [Griese M, et al. Improvement of alveolar glutathione and lung function but not oxidative state in cystic fibrosis. Am J Respir Crit Care Med. 2004 Apr 1;169\(7\):822-8.](#)

Name der Studie:	2005,003870,88
Klasse:	Antiinflammation
Prüfsubstanz:	Glutathion (646 mg GSH, Na Pulver in 4ml sterilem Wasser aufzulösen)
Vergleichssubstanz:	4 ml 0,9% Kochsalzlösung
Anwendung:	

Studientitel:	2mal tägliche Inhalation mit Pari eFlow®
Studiendauer:	24 Wochen
Phase der Studie:	II
Altersgrenzen zur Teilnahme:	≥8 Jahre, männliche und weibliche Patienten
Rekrutierungsstatus:	Rekrutierung abgeschlossen
Haupt-Einschlusskriterien:	FEV1 ≥40% und <90%
Haupt-Ausschlusskriterien:	- Patienten mit persistierender Kolonisation mit B. cepacia - Inhalation von Thiol-haltiger Begleitmedikation (N, Acetyl Cystein, ASS)
Kontaktinformation zum Sponsor/CRO:	Mukoviszidose-Institut, In den Dauen 6, 53117 Bonn, Tel: 0228/98780-0, Frau M. Honer • Prof. Griese, München • Prof. Ballmann, Hannover • Prof. Staab, Berlin • Dr. Mellies, Essen • Prof. Teschler, Essen • Dr. König, Bochum • Dr. Köhnlein, Hannover • Dr. Rietschel, Köln • Prof. Wagner, Frankfurt • Dr. Heuer, Hamburg • Dr. Kopp, Freiburg • Dr. Hammermann, Dresden • Prof. Wirtz, Leipzig
Teilnehmende Prüfzentren:	