

## Medienmitteilung

Uniklinik Balgrist erhält Zulassung für Stammzellen-Studie bei chronischer Querschnittlähmung

### **Weltweit erste Studie mit neuronalen Stammzellen bei Querschnittlähmung**

***Zürich, 16. März 2011 – Chronische Rückenmarkverletzungen mit Querschnittlähmung können bisher nicht behandelt werden. Eine neue klinische Studie im Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist wird aufzeigen, wie sicher und effektiv eine Stammzellentherapie als Behandlungsansatz für Patienten eingesetzt werden kann. Die Uniklinik Balgrist hat von Swissmedic die Zulassung für dieses zukunftsweisende Forschungsprojekt erhalten.***

Swissmedic, die Zulassungs- und Aufsichtsstelle für Heilmittel der Schweiz, hat Ende 2010 eine Forschungsstudie mit neuronalen Stammzellen an Patienten mit chronischer Paraplegie zugelassen. Diese neuartige Studie wird am Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist durchgeführt. Es handelt sich dabei um den weltweit ersten Therapieeinsatz von adulten neuronalen menschlichen Stammzellen (HuCNS-SC<sup>®</sup> - human neuronal stem cells). Diese Studie wird zusammen mit StemCells, Inc. aus Kalifornien, durchgeführt. StemCells ist eine spin-off Firma von Stanford University und wurde von den Mitentdeckern von neuronalen Stammzellen (Professoren I Weissman, D Anderson und F Gage) 1990 gegründet. Hochgereinigte und bestens charakterisierte neuronale Stammzellen werden in einer Stammzellbank entwickelt und wurden nach Genehmigung durch die FDA (amerikanische Zulassungsstelle für klinische Studien) schon in zwei anderen schweren Erkrankungen des Nervensystem (Gehirnerkrankungen bei Kindern) in den USA angewendet. Bei diesen Patienten liegen Verlaufsbeobachtungen bis zu 4 Jahre vor und die Untersuchungen verlaufen sehr zufriedenstellend.

#### **Stammzellentherapie ein Behandlungsansatz für die Zukunft?**

Mit dem tragischen Unfall bei «Wetten dass...?» drang die ganze Härte der Diagnose «querschnittsgelähmt» ins Bewusstsein der Bevölkerung zurück. Behandlungen des verletzten Rückenmarks und seiner Nervenbahnen sind heute noch immer nicht möglich. Die neue Forschungsstudie wird Aufschluss darüber geben, ob Stammzellen-Therapien sicher als eine neue Behandlungsmethode bei Rückenmarksverletzungen eingesetzt werden können.

Bei der neuartigen Therapie werden adulte (= ausgereifte) menschliche Stammzellen des Nervensystem (= neuronal) ins Rückenmark der Patienten initiiert. Bisherige Voruntersuchungen haben gezeigt, dass die initiierten Stammzellen bis zur verletzten Stelle wandern, sich dort nur zu Nervenzellen entwickeln und sich in das Rückenmark integrieren. Das Ver-

fahren birgt grosse Hoffnungen für die Betroffenen, noch sind aber nicht genügend Erkenntnisse über die Sicherheit und Wirksamkeit der Stammzellentherapie vorhanden. Die Studie, die im Frühjahr 2011 am Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist startet, soll hier wichtige Erkenntnisse bringen.

### **Zulassung der Studie ist entscheidender Schritt**

Die Zulassung von Swissmedic umfasst die Stammzellen-Therapie an zunächst drei Patienten mit kompletter und im Verlauf auch inkompletter chronischer (3 – 12 Monate nach Unfall) Paraplegie. Die Ziele der wissenschaftlichen Studie sind die Durchführbarkeit und Sicherheit der Therapie sowie die Abklärung möglicher positiver oder negativer Effekte. Für den Studienleiter Prof. Dr. med. Armin Curt, international renommierter Experte für medizinische Rückenmarksverletzungen und ärztlicher Direktor des Paraplegikerzentrums der Uniklinik Balgrist, ist die Zulassung der Studie ein entscheidender Fortschritt: «Bisher gibt es keine vergleichbar seriöse Studien. Leider werden vielfach irgendwelche Zellen hilfesuchenden Patienten verabreicht (Patienten zahlen viel Geld an fragwürdige Experten, die ihre versprochenen Behandlungen wissenschaftlich nie belegt haben), die unseren strengen Bedingungen nicht standhalten würden. Wir sind froh, dass die Zulassung zu einer solchen wissenschaftlich begleiteten Studie erteilt wurde. So können wir für Patienten mit Querschnittlähmung erstmals Erkenntnisse über Sicherheit und mögliche Effekte einer Stammzellentherapie bei Rückenmarkverletzung gewinnen.»

### **«Unser Ziel ist die verbesserte Lebensqualität für die Betroffenen»**

Die Zulassung der Forschungsstudie durch Swissmedic ist wegweisend. Nur in den USA wurde kürzlich eine vergleichbare Studie zugelassen, jedoch an Patienten mit akuter (innerhalb von 2 Wochen) Querschnittlähmung. In Europa ist heute nur das Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist in der Lage, solche komplexen und wissenschaftlich aufwendigen Studien kompetent durchzuführen. Prof. A. Curt wertet daher die Zulassung zu Recht als Meilenstein: «Die Studie ist ein grosser Fortschritt für die Forschung bei Rückenmarkverletzungen – aber auch eine grosse Herausforderung. Unser Ziel ist eine verbesserte Lebensqualität für die betroffenen querschnittgelähmten Menschen.» Dabei kommen dem Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist die direkte Anbindung an die Universität Zürich und die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den Orthopäden der Uniklinik Balgrist zugute.

**Weitere Informationen:**

**Prof. Dr. med. Armin Curt, Aertzlicher Direktor Paraplegikerzentrum Uniklini Balgrist**

Tel. 044 386 39 01

**Edith Manuel, Study Nurse**

Tel. 044 386 59 70

**Sabrina Good, Leiterin Kommunikation**

Tel. 044 368 12 15 oder 044 386 14 11; E-Mail: [sabrina.good@balgrist.ch](mailto:sabrina.good@balgrist.ch)

**Informationen zum Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist**

Das Paraplegikerzentrum der Uniklinik Balgrist bietet querschnittgelähmten Menschen eine umfassende Versorgung von der Akutbehandlung bis zur lebenslangen Nachsorge. Es ist international anerkannt als eines der wenigen Zentren (das einzige in Europa), die eine hochkomplexe und wissenschaftlich aufwändige Studie mit Stammzellen durchführen können. Dank der direkten Anbindung an die Universität Zürich und die hoch spezialisierten medizinischen Fachabteilungen der Universitätsklinik Zürich steht ein hochqualifiziertes interdisziplinäres Forscherteam zur Verfügung.

Das Paraplegikerzentrum ist Teil der Uniklinik Balgrist, einem hochspezialisierten Kompetenzzentrum für die Abklärung, Behandlung und Nachbetreuung von Schädigungen des Bewegungsapparates. Der private Träger der Uniklinik Balgrist ist der Schweizerische Verein Balgrist.

[www.balgrist.ch](http://www.balgrist.ch)

**About StemCells, Inc.**

StemCells, Inc. is engaged in the research, development, and commercialization of cell-based therapeutics and tools for use in stem cell-based research and drug discovery. In its therapeutic product development programs, StemCells is targeting disorders of the central nervous system and the liver. StemCells' lead product candidate, HuCNS-SC<sup>®</sup> cells (purified human neural stem cells), is currently in clinical development for spinal cord injury and two fatal neurodegenerative disorders in children, and in preclinical development for retinal disorders such as age-related macular degeneration. StemCells also markets stem cell research products, including media and reagents, under the SC Proven<sup>®</sup> brand, and is developing stem cell-based assay platforms for use in pharmaceutical research, drug discovery and drug development. Further information about StemCells is available at <http://www.stemcellsinc.com>