



Medienmitteilung

Hoffnung für Zirrhose-Patient:innen: Forscher:innen veröffentlichen auf dem EASL 2023 Kongress Ergebnisse, die zeigen, dass eine fäkale Mikrobiota-Transplantation die Darmgesundheit wiederherstellen und die Ergebnisse der Patient:innen verbessern kann.

Eine bahnbrechende Studie unter der Leitung der Professorin Debbie L. Shawcross am King's College London basiert auf einer placebokontrollierten, randomisierten, einfach verblindeten Machbarkeitsstudie mit 32 Patient:innen mit fortgeschrittener Zirrhose, die eine fäkale Mikrobiota-Transplantation (FMT) erhielten.

Donnerstag 22. Juni 2023 (Wien, Österreich) – Forscher:innen haben heute bestätigt, dass sie nachweisen konnten, dass eine Transplantation der fäkalen Mikrobiota eine fortgeschrittene Zirrhose behandeln kann, indem sie die Barrierefunktion des Darms wiederherstellt und den Stoffwechsel des tödlichen Toxins Ammoniak verbessert. Die wichtigen Ergebnisse der Machbarkeitsstudie wurden von der mitverantwortlichen **Dr. Lindsey Ann Edwards**, FMT-Forschungsdirektorin am King's College London, auf der offiziellen wissenschaftlichen Pressekonferenz am zweiten Tag des [EASL Kongress 2023](#) vorgestellt, der diese Woche im Kongresszentrum der Messe Wien stattfindet.

Etwa 8.000 Wissenschaftler:innen, Ärzt:innen, Mitarbeiter:innen des öffentlichen Gesundheitswesens, Vertreter:innen der Industrie und betroffene Gemeinden nehmen an der Veranstaltung teil, die noch bis Samstag, den 24. Juni läuft. Der Kongress wird jährlich von der [Europäische Gesellschaft für Leberforschung \(European Association for the Study of the Liver, EASL\)](#) ausgerichtet.

Bei Patient:innen, die an Zirrhose leiden, ist die bakterielle Vielfalt im Darm reduziert und ihr Darmmikrobiom weist ein Übermaß an Pathobionten (schädlichen Mikroben) auf. Dieses Ungleichgewicht in Verbindung mit einer beeinträchtigten Barrierefunktion des Darms ermöglicht es Bakterien, in den Körper einzudringen, und eine verminderte antimikrobielle Immunreaktion erhöht das Risiko von Infektionen und Sterblichkeit.

Die placebokontrollierte, randomisierte, einfach verblindete Machbarkeitsstudie mit 32 Patient:innen mit fortgeschrittener Leberzirrhose, die eine Transplantation der fäkalen Mikrobiota (FMT) beinhaltete, führte zu einer Transplantation und Wiederherstellung der Darmvielfalt sowie zu einer verringerten Ammoniakretention im Blut. Die bahnbrechende Studie zeigte zum ersten Mal, dass die FMT die Darmmikrobiota verändert und die Barrierefunktion des Darms, die antimikrobielle Immunität der Schleimhäute und den Ammoniakstoffwechsel verbessert.

"Diese aufsehenerregende Studie bestätigt das in letzter Zeit wachsende Bewusstsein für den Zusammenhang zwischen Darmgesundheit und Lebererkrankungen und legt nahe, dass die Modulation des Mikrobioms und die Wiederherstellung wichtiger Funktionen ein enormes Potenzial für die Verbesserung der Patientenergebnisse birgt und in den

kommenden Jahren der Schlüssel zu unserem wissenschaftlichen Verständnis der Lebergesundheit sein wird“, sagte **Prof. Dr. Thomas Berg**, EASL-Generalsekretär und Leiter der Abteilung für Hepatologie am Universitätsklinikum Leipzig in Deutschland, der nicht an der Forschung beteiligt war.

„Diese ersten Ergebnisse sind eine vielversprechende Nachricht für Patient:innen mit chronischen Lebererkrankungen, die dringend alternative Therapiemöglichkeiten benötigen“, sagte die leitende Forscherin **Debbie L Shawcross**, Professorin für Hepatologie und chronisches Leberversagen am Kings College London und stellvertretende EASL-Sekretärin.

Bei der Studie wurde das Fäkaltransplantat als Rohmaterial über eine Endoskopie verabreicht. In einem nächsten Schritt haben die Forscher:innen inzwischen Fäkalkapseln hergestellt, die Patient:innen auf ähnliche Weise wie ihre anderen Medikamente einnehmen können.

Professorin Shawcross und ihr Team am King's College London haben mit der PROMISE-Studie begonnen, einer multizentrischen, placebokontrollierten, randomisierten und kontrollierten Studie mit 300 Patient:innen, bei der die FMT-Kapseln mehrfach eingenommen und die Patient:innen 2 Jahre lang beobachtet werden sollen. Darüber hinaus arbeiten sie mit dem British Liver Trust UK, dem Policy Institute King's College London und anderen wichtigen Interessengruppen wie der EASL zusammen, um diese Therapie in die klinischen Leitlinien aufzunehmen.

„Patienten mit chronischen Lebererkrankungen werden häufig Antibiotika verschrieben. Sie haben jedoch ein hohes Risiko für multiresistente Infektionen, was zur globalen Gesundheitskrise der antimikrobiellen Resistenz beiträgt“, sagte Dr. Lindsey Ann Edwards, wissenschaftliche Leiterin der Machbarkeitsstudie.

„Es besteht ein dringender und ungedeckter Bedarf, Infektionen und antimikrobielle Resistenzen bei chronischen Lebererkrankungen zu bekämpfen. Die Verringerung der Anfälligkeit und des Auftretens von Infektionen in dieser speziellen Gruppe von Personen wird zu weniger Verschreibungen von Antibiotika, weniger Krankenhausaufenthalten und einem geringeren Auftreten von Antibiotikaresistenzen führen, was einen enormen globalen gesellschaftlichen Nutzen haben könnte.“

Weitere Ankündigungen auf der heutigen Pressekonferenz waren die Ergebnisse der allerersten Studie mit dem Opioid-Ersatzstoff Naltrexon bei Menschen mit Leberzirrhose, die eine Verringerung der Alkoholabhängigkeit zeigen; ein KI-Modell, das die Überlebensraten von Patienten mit Leberzirrhose, die mit den Kombinationspräparaten Atezolizumab und Bevacizumab behandelt werden, genau vorhersagt; vielversprechende Ergebnisse einer Phase-III-Studie, die das Potenzial von Resmetirom bei der Behandlung von Patient:innen mit Nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH) und Leberfibrose aufzeigen, und die Endergebnisse einer acht Jahre alten Studie über die langfristige Wirksamkeit von Tenofovir Alafenamid bei der Behandlung von chronischer Hepatitis B.

Auf der heutigen offiziellen Pressekonferenz wurden fünf Studien vorgestellt, die aus über 1.800 Abstracts ausgewählt wurden, die diese Woche auf dem EASL-Kongress 2023 präsentiert werden.

Darmsanierung: FMT bietet neue Hoffnung für Zirrhose-Patient:innen

Die fäkale Mikrobiota-Transplantation (FMT) erweist sich als eine vielversprechende Therapie, die die Vielfalt im Darm wiederherstellen und die Leberfunktion bei Zirrhose-Patient:innen verbessern kann, insbesondere die hepatische Enzephalopathie.

Lindsey A. Edwards vom King's College London, Großbritannien, präsentierte die bemerkenswerten Ergebnisse der Studie, die zeigen, dass die FMT die Darmmikrobiota effektiv verändert, was zu einer gestärkten Darmbarrierefunktion, einer verbesserten Immunität der Schleimhäute und einem verbesserten Ammoniakstoffwechsel führt. Diese bedeutenden Ergebnisse geben Patient:innen mit fortgeschrittener Zirrhose neue Hoffnung und stellen einen potenziellen Durchbruch bei ihrer Therapie und ihrem Überleben dar.

Zusammenfassung: Fäkale Mikrobiota-Transplantation stellt die Barrierefunktion des Darms wieder her und verbessert den Ammoniak-Stoffwechsel bei Patient:innen mit fortgeschrittener Zirrhose: eine randomisierte, placebokontrollierte Einfachblindstudie (GS-007)

Sitzung: Allgemeine Sitzung II Freitag 23. Juni, 10:30 - 10:45 MESZ

Die Ketten der Alkoholsucht sprengen: Naltrexon ist ein sicherer und wirksamer Weg zur Abstinenz bei Zirrhosepatient:innen

Angesichts des dringenden Bedarfs an wirksamen Therapien für alkoholbedingte Lebererkrankungen untersuchte eine randomisierte Doppelblindstudie die Sicherheit und Wirksamkeit von Naltrexon bei zirrhotischen Patient:innen mit Alkoholproblemen.

Dr. Manasa Alla vom Institute of Liver and Biliary Science in Neu-Delhi, Indien, berichtete, dass Naltrexon bei Patient:innen mit kompensierter Leberzirrhose sicher verabreicht werden kann und nach 3 Monaten eine effektive Abstinenz und eine Verringerung des Alkoholverlangens bewirkt. Da fortgesetzter Alkoholkonsum ein wichtiger Faktor für die langfristigen Ergebnisse bei alkoholbedingten Lebererkrankungen ist, unterstreichen diese Ergebnisse das Potenzial von Naltrexon, das Überleben und Wohlbefinden der Patient:innen positiv zu beeinflussen.

Zusammenfassung: Naltrexon ist sicher und wirksam bei der Erreichung von Abstinenz und der Verringerung von Alkoholsucht bei Patienten mit Zirrhose. eine randomisierte, placebokontrollierte Doppelblindstudie (GS - 008 - YI)

Sitzung: Allgemeine Sitzung II, Freitag 23. Juni 10:45 – 11:00 MESZ **Neue Horizonte in der Therapie von NASH und Leberfibrose erschließen: MAESTRO-NASH zeigt vielversprechende Ergebnisse**

Die primären Endpunkt-Ergebnisse der MAESTRO-NASH-Studie wurden bekannt gegeben und bieten vielversprechende Einblicke in die Therapie von Patient:innen mit NASH und Leberfibrose. MAESTRO-NASH (NCT03900429) ist eine laufende 54-monatige klinische Phase-3-Studie zur Untersuchung der Wirkung von Resmetirom, das einmal täglich in einer Dosierung von 80 mg oder 100 mg verabreicht wird, im Vergleich zu Placebo bei NASH-Patient:innen mit Leberfibrose.

Dr. Stephen Harrison von Pinnacle Clinical Research, San Antonio, USA, berichtete über die Analyse der primären Endpunkte der Woche 52, die zeigte, dass beide Resmetirom-Dosierungen eine Auflösung der NASH und eine Verringerung der Fibrose in der Leberbiopsie erreichten, was auf eine erhebliche Wirksamkeit hindeutet. Die Therapie mit Resmetirom war im Allgemeinen gut verträglich und wies ein günstiges Sicherheitsprofil auf. Diese Ergebnisse unterstreichen das Potenzial von Resmetirom, Patient:innen mit NASH und Leberfibrose erhebliche Vorteile zu bieten.

Zusammenfassung: Erste Ergebnisse von MAESTRO-NASH, einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie mit 52 Wochen serieller Leberbiopsie bei 966 Patient:innen mit NASH und Fibrose (GS-001)

Sitzung: Allgemeine Sitzung I, Donnerstag 22. Juni, 10:30 – 10:45 MESZ

KI sagt Ansprechen auf Atezolizumab-Bevacizumab bei fortgeschrittenem Leberkrebs voraus

Die Standardtherapie für das fortgeschrittene hepatozelluläre Karzinom (HCC) ist die Kombinationstherapie mit Atezolizumab und Bevacizumab. Allerdings zeigt nur eine Minderheit der Patient:innen ein objektives Ansprechen, sodass die Entwicklung von prädiktiven Biomarkern erforderlich ist, um die Patientenstratifizierung und die Ergebnisse zu verbessern.

Dr. Julien Calderaro vom Henri Mondor Universitätskrankenhaus in Créteil, Frankreich, stellte eine innovative Studie vor, in der Forscher ein Deep-Learning-Modell entwickelten, das den ABR5-Genexpressionswert direkt aus histologischen Digitalpräparaten von HCC genau schätzt. Dieses Modell sagte erfolgreich das progressionsfreie Überleben bei behandelten Patient:innen voraus und zeigt das Potenzial für eine kosteneffiziente und schnelle Implementierung von KI-basierten Biomarkern in der klinischen Praxis. Darüber hinaus lieferte die Kombination von KI-Vorhersage-Heatmaps mit räumlicher Transkriptomik wertvolle Einblicke in die molekularen Merkmale, die mit Bereichen mit hohem Vorhersagewert verbunden sind, und ebnete den Weg für weitere Fortschritte in der individualisierten Medizin.

Zusammenfassung: Deep Learning prognostiziert Empfindlichkeit gegenüber Atezolizumab-Bevacizumab aus digitalen Objektträgern von Leberzellkarzinomen (LBO - 04)

Sitzung: Late Breaker, Samstag 24. Juni, 11:45 – 12:00 MESZ

Anhaltender Erfolg: Tenofovir Alafenamid beweist langfristige Wirksamkeit bei chronischer Hepatitis B

Die Endergebnisse von zwei Phase-3-Studien zur Bewertung der langfristigen Wirksamkeit von Tenofovir Alafenamid (TAF) bei HBeAg-positiven und -negativen chronischen Hepatitis-B-Patient:innen wurden vorgestellt.

Dr. Maria Buti vom Hospital Universitario Vall d'Hebron in Barcelona, Spanien, berichtete, dass TAF bei einer beeindruckenden Therapiedauer von bis zu 8 Jahren in den Doppelblindstudien eine nicht unterlegene Wirksamkeit gegenüber Tenofovir-Disoproxilfumarat (TDF) zeigte. Die virologischen Suppressionsraten blieben in allen Gruppen konstant hoch, wobei bis zu 33 % eine HBeAg/HBeAb-Serokonversion erreichten. Obwohl der HBsAg-Verlust bescheiden war ($\leq 5\%$), unterstreichen diese langfristigen Ergebnisse die nachhaltige Wirksamkeit von TAF bei der Behandlung chronischer Hepatitis B.

Zusammenfassung: Langfristige Wirksamkeit von Tenofovir Alafenamid bei Patient:innen mit chronischer Hepatitis B, die in 2 Phase-3-Studien bis zu 8 Jahre lang behandelt wurden (OS-067)

Sitzung: Abstract Session – Virale Hepatitis B/D – Aktuelle Therapien – Freitag, 23. Juni, 9:00 – 9:15 MESZ

ENDE

Weitere Informationen:

Registrierung für Medien: Akkreditierte Medien können [hier](#) eine kostenlose Registrierung beantragen

Programme: Aktualisierungen des Kongressprogramms finden Sie [hier](#)

Programm für die Presse: Alle offiziellen Pressekonferenzen des EASL-Kongresses 2023, die vor Ort stattfinden, werden für registrierte Medien auch live auf Zoom übertragen.

Richtlinien für Embargos: Medienvertreter werden gebeten, sich mit den offiziellen Richtlinien des EASL Congress 2023 vertraut zu machen [Richtlinien für Embargos](#)

Weitere Informationen:

Ed Fox
EASL-Berater für Medienarbeit (in Wien)
E-Mail: ejf.comms@outlook.com
Tel.: +44 7414 010188

Michael Kessler
Michael Kessler Media
EASL Medienarbeit
E-Mail: michael.kessler@inton-media.com
Tel.: +34 655 792 699
Twitter: @mickessler

Über den [EASL Congress 2023](#)

Der EASL Congree (früher als Internationaler Leberkongress – „International Liver Congress“) bekannt) ist das Aushängeschild der EASL und zieht wissenschaftliche und medizinische Expert:innen aus der ganzen Welt an, die sich über die neuesten Entwicklungen in der Leberforschung informieren und klinische Erfahrungen austauschen. Die teilnehmenden Fachleute präsentieren, diskutieren und beschließen die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in der Hepatologie und arbeiten daran, die Therapie und das Management von Lebererkrankungen in der klinischen Praxis zu verbessern.

Über die [Europäische Gesellschaft für Leberforschung \(EuropeanEuropean Association for the Study of the Liver \(EASL\)\)](#)

Seit ihrer Gründung im Jahr 1966 ist diese gemeinnützige Organisation auf über 5.200 Mitglieder aus der ganzen Welt angewachsen, darunter viele der führenden Hepatolog:innen in Europa und anderen Teilen der Welt. Die EASL ist die führende Lebervereinigung in Europa, die sich zu einem bedeutenden europäischen Verband mit internationalem Einfluss entwickelt hat und eine beeindruckende Erfolgsbilanz bei der Förderung der Forschung auf dem Gebiet der Lebererkrankungen, der Unterstützung einer breiteren Ausbildung und der Förderung von Änderungen in den europäischen Richtlinien für Lebererkrankungen aufweist.