

**Hals-, Nasen-, Ohrenklinik u. Poliklinik**  
Klinikum rechts d. Isar der TU München  
Dr. Sabrina Holzapfel

**Neurologische Klinik**  
Klinikum der Universität München  
Campus Großhadern  
Dr. Judith Wagner

**Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen- und  
Ohrenheilkunde**  
Uniklinikum Münster  
Dr. Türker Basel

**Hals-, Nasen-, Ohrenklinik**  
Universitätsklinikum Tübingen  
Dr. Heinz Arnold



Wenn Sie Patienten haben, die an dieser Studie teilnehmen könnten, kontaktieren Sie uns bitte!

Klinikum der Universität München  
Campus Großhadern  
Neurologische Klinik u. Poliklinik  
und *IFB*<sup>LMU</sup> Schwindel



Prof. Dr. Michael Strupp  
Marchioninistraße 15  
81377 München

Tel.: 089 / 7095 - 6678 oder 6680  
Fax: 089 / 7095 - 6673  
E-Mail: [Michael.Strupp@med.uni-muenchen.de](mailto:Michael.Strupp@med.uni-muenchen.de)

Das IFB wird gefördert vom:



## STUDIE ZUR BEHANDLUNG DES MORBUS MENIÈRE

Für eine multizentrische, placebokontrollierte, doppelblinde Dosisfindungsstudie werden Patienten mit Morbus Menière gesucht.

Die Behandlung des Morbus Menière stellt immer noch ein großes Problem dar und verschiedene Verfahren werden empfohlen.

In einer Anwendungsstudie konnte gezeigt werden, dass eine höhere Dosierung von Betahistin wirksamer ist als eine niedrigere\*. Ausgehend von diesen Befunden führen wir derzeit eine placebokontrollierte, doppelblinde Dosisfindungsstudie durch, die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) unterstützt wird. Dreizehn Zentren in Deutschland sind daran beteiligt.

## EINSCHLUSSKRITERIEN:

Definitiver Morbus Menière gemäß den Kriterien der American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery:

- 2 oder mehr Drehschwindelattacken von mind. 20 Min. Dauer
- audiometrisch dokumentierter Hörverlust
- Tinnitus oder Völlegefühl im betroffenen Ohr
- Ausschluss anderer Ursachen
  
- mindestens 2 Menière-Attacken pro Monat für mindestens 3 aufeinander folgende Monate
- Alter: 18 bis 80 Jahre
- schriftliche Einwilligungserklärung vorliegend
- Patientinnen im gebärfähigen Alter: negativer Schwangerschafts-Test innerhalb von 7 Tagen vor Therapiebeginn
- Postmenopausale Frauen: mind. seit 12 Monaten amenorrhöisch

*\*Strupp M, Huppert D, Frenzel C, Wagner J, Zingler V, Mansmann U, Brandt T (2008) Long-term prophylactic treatment of attacks of vertigo in Menière's disease - comparison of a high with a low dosage of betahistine in an open trial. Acta Otolaryngol 128:520-524*

## AUSSCHLUSSKRITERIEN:

- andere Erkrankungen des vestibulären Systems, z.B. vestibuläre Migräne, phobischer Schwindel, gutartiger Lagerungsschwindel, Vestibularisparoxysmie
- Kontraindikationen für die Behandlung mit Betahistin, z.B. Asthma, Phaeochromocytom, schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz, Schwangerschaft oder Stillzeit, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür
- schwere KHK oder Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt
- Behandlung mit anderen Antihistaminika
- anhaltender Bluthochdruck (sys. RR > 180 mmHg, diast. RR > 110 mmHg, 3 Messungen in 30 Minuten), nicht kontrollierbar
- Lebenserwartung < 12 Monate
- Neoplasien und andere schwere Erkrankungen
- Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung mit Arzneimitteln/ Medizinprodukten innerhalb der letzten 30 Tage oder geplante Teilnahme
- Frauen in gebärfähigem Alter, die eine adäquate Schwangerschaftsverhütung während und 3 Monate nach Therapie verweigern

## STUDIENDESIGN:

randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Dosisfindungsstudie

### Ablauf der Studie:

- Behandlungsdauer beträgt 9 Monate mit einer Nachbeobachtungszeit von weiteren 3 Monaten
- Betahistin wird in Tablettenform eingenommen
- Zwei Dosierungen – die konventionelle Dosis von 2x24mg pro Tag und die höhere Dosierung mit 3x48mg pro Tag – sollen mit Placebo verglichen werden

## STUDIENZENTREN:

**Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde**  
Universitätsklinikum der RWTH Aachen  
Dr. Thorsten Haasler

**Hals-, Nasen-, Ohrenklinik**  
Charité - Campus Benjamin Franklin, Berlin  
Dr. Katrin Waltmann

**Neurologische Klinik**  
Schlossparkklinik Berlin  
Prof. Dr. Thomas Lempert

**Klinik für Neurologie**  
Park-Klinik Weißensee Berlin  
PD Dr. med. Michael v. Brevorn

**Hals-, Nasen-, Ohrenklinik**  
Universitätsklinikum Erlangen  
Dr. Christoph Brase

**Schwindel-Zentrum Essen**  
Klinik und Poliklinik für Neurologie  
Universitätsklinikum Essen  
Dr. Mark Obermann

**Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde**  
Medizinische Hochschule Hannover  
Dr. Nils Prenzler

**Universitäts-HNO-Klinik Mannheim**  
Klinikum Mannheim GmbH  
Dr. Ines Repik

**Hals-, Nasen-, Ohrenklinik u. Poliklinik**  
Klinikum der Universität München  
Campus Großhadern  
PD Dr. Eike Krause