

## Kurzübersicht zur LIPCAL-ALS-Studie

### **Studie zur Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit einer hochkalorischen, fettreichen Zusatznahrung in Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose (ALS)**

Kurztitel: **LIPCAL-ALS-Studie**

Studiendesign:

- Prospektive, multizentrische, 1:1 randomisierte, stratifizierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, Parallelgruppenstudie

Geplante Patientenzahl: 200 (100 Patienten je Behandlungsarm)

Behandlungsarme:

- Versuchsgruppe: 450 kcal hochkalorische Trinklösung zu 3 x 30 ml pro Tag über 18 Monate
- Kontrollgruppe: Placebo, entsprechend 8 kcal zu 3 x 30 ml pro Tag über 18 Monate

(Alle Patienten erhalten weiterhin die Standardtherapie mit Riluzol 100 mg/Tag)

Studiendauer:

- Gesamte Studie: 36 Monate
- Pro Patient: 18 Monate

Hintergrund:

- Riluzol ist die bisher einzige zugelassene medikamentöse Therapie
- wichtige prognostische Faktoren bei der Amyotrophen Lateralsklerose sind u.a. Mangelernährung, Body-Mass-Index, Gewichtsverlust
- präklinische und klinische Untersuchungen weisen darauf hin, dass die Verbesserung des Ernährungszustandes sich positiv auf den Erkrankungsverlauf auswirken kann

Fragestellung:

- Nachweisbarer Effekt auf den Erkrankungsverlauf von Patienten mit Amyotropher Lateralsklerose durch Steigerung der Kalorienzufuhr und Verbesserung des Ernährungszustandes durch fett- und kalorienreicher Nahrungsergänzung?