

Clinical Study Report (Synopsis ICH E3)

Study Title:	Pharmakokinetische Untersuchungen zur Gewebepenetration von Moxifloxacin in das Perikard	
Study Acronym	Moxiflox	
Study Sponsor-ID	KKS-110	
EudraCT No.	2007-006051-39	
CSR Version	V01F	
CSR Date	2013-03-25	
	Date	Signature
Sponsor Carmen Schade-Brittinger	25.03.13	C. Schade Brittinger
Author Dr. Eckhard Bergmann	25.03.2013	Eckhard Bergmann

Index

1	Name of Sponsor/Company	3
2	Name of Finished Product.....	3
3	Name of Active Substance	3
4	Individual Study Table: Referring to Part of the Dossier (Volume, Page)	3
5	Title of Study	3
6	Investigators.....	3
7	Study centre	4
8	Publication (reference)	4
9	Studied period (years): date of first enrolment, date of last completed	4
10	Phase of development.....	4
11	Objectives	4
12	Methodology.....	4
13	Number of patients (planned and analysed)	4
14	Diagnosis and main criteria for inclusion.....	4
15	Test product, dose and mode of administration, batch number	5
16	Duration of treatment.....	5
17	Reference therapy, dose and mode of administration, batch number	5
18	Criteria for evaluation: Efficacy, Safety	5
19	Statistical methods	5
20	Summary - Conclusions: Efficacy Results, Safety Results, Conclusion.....	5
21	Date of report	5

Clinical Study Report (Synopse ICH E3)**1 Name of Sponsor/Company**

Philipps Universität Marburg
Biegenstrasse 10
35032 Marburg

2 Name of Finished Product

Avalox®

3 Name of Active Substance

Moxifloxacin

4 Individual Study Table: Referring to Part of the Dossier (Volume, Page)

N.A.

5 Title of Study

Pharmakokinetic investigation on the tissue penetration of moxifloxacin within the pericardial space (Study protocol: Version V02F vom 20.02.2008)

Datum der BfArM Genehmigung (BfArM Vorlagen Nummer: 4033684)		12.03.2008
Ggf. Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V		
Anzeige nachträglicher Änderungen (Modul 1 V03F vom 11.02.2009)	erfolgte am	11.02.2009
Eingangsbestätigung BfArM		12.05.2009
Prüfplanamendment Nr. 1 vom 21.07.2009	genehmigt am	04.08.2009
Abmeldung der klinischen Prüfung	erfolgte am	28.03.2012
Eingangsbestätigung BfArM		10.04.2012
Datum der zustimmenden Ethik Bewertung Aktenzeichen der EK Marburg 199/07 (A)		10.03.2008
Ggf. Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1 GCP-V		
Prüfplanamendment Nr. 1 vom 21.07.2009	genehmigt am	04.08.2009
Abmeldung der klinischen Prüfung	erfolgte am	28.03.2012
Eingangsbestätigung EK Marburg		03.04.2012

Amendment Nr. 1 V01 F vom 21.07.2009

Das Amendment Nr. 1 diene in erster Linie zur Erweiterung der Einschlusskriterien auf ältere Patienten bis 85 Jahre (statt einer Beschränkung auf 70 Jahre). Weiterhin wurden die Einschlusskriterien „CRP-Erhöhung“, „Thrombozytose“ und „Leukozytose“ gestrichen.

6 Investigators

Siehe Punkt 7.

7 Study centre

Titel	Vorname	Nachname	Klinik1	Klinik2	PLZ	Ort
Prof. Dr.	Bernhard	Maisch	Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg	Klinik für Innere Medizin - Kardiologie	D-35033	Marburg

8 Publication (reference)

N.A.

9 Studied period (years): date of first enrolment, date of last completed

-Date of first enrolment: 10.02.2009

-Vorzeitiger Studienabbruch aufgrund mangelnder Patientenrekrutierung: 28.03.2012

10 Phase of development

Phase III

11 Objectives

Primärparameter:

-Moxifloxacin-Konzentration in Perikardflüssigkeit und im Serum nach einer 4-tägigen intravenösen Moxifloxacin-Therapie.

Sekundärparameter:

-Sicherheit und Verträglichkeit

-BNP (brain natriuretic peptide) in der Perikardflüssigkeit und im Serum vor und nach Therapie

-CRP und Leukozyten in der Perikardflüssigkeit und im Serum vor und nach Therapie

-Messung von pro- und anti-inflammatorischen Zytokinen in der Perikardflüssigkeit und im Serum im Verlauf

12 Methodology

Prospektiv, monozentrisch

13 Number of patients (planned and analysed)

- Planned: 15 Patienten mit vorbekanntem chronischem Perikarderguss
- Analyzed: 5 Patienten

14 Diagnosis and main criteria for inclusion

- Patienten mit Perikarditis und klinisch punktionsbedürftigem Perikarderguss (UKG: Horowitz C oder D) bei V.a. autoreaktive oder idiopathische Perikarditis ohne bekannte Tumorerkrankung
- Alter zwischen 18 und 85 Jahren
- Patienten mit neoplastischer Perikarditis und klinisch punktionsbedürftigem Perikarderguss (UKG: Grad Horowitz C oder D)
- Schriftliche Einverständniserklärung

15 Test product, dose and mode of administration, batch number

Test product: Moxifloxacin

Dose: 400mg

Mode of administration: intravenös

16 Duration of treatment

Fünf Tage.

17 Reference therapy, dose and mode of administration, batch number

N.A.

18 Criteria for evaluation: Efficacy, Safety

Efficacy:

Messung der Moxifloxacin-Konzentration in der Perikardflüssigkeit und im Plasma.

Safety:

Erfassung unerwünschter Ereignisse: Messung der QT-Zeit an jedem Behandlungstag.

19 Statistical methods

N.A.

20 Summary - Conclusions: Efficacy Results, Safety Results, Conclusion

Die Studie wurde aufgrund mangelnder Rekrutierung nach Einschluss von 5 Patienten vorzeitig beendet. Eine Auswertung der Ergebnisse hat daher nicht stattgefunden.

21 Date of report

2013-03-22