

Sponsor:

RWTH Aachen – CTC-A

Prüfer:

Prof. Dr. med. V. Brandenburg

Zentrum:Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen**EudraCT-Nr: 2008-005306-39****CTC-A-Nr.: 08-002**

Ergebnisbericht gemäß § 42b AMG - Synopse -

Version 01, 14.12.2016

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur MGP Aktivierung und Inhibition der Progression von Aortenklappenkalzifikationen

VitaminK-Study

Monozentrische, offene, zweiarmige, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie der
Phase II**Eudra-CT Nummer: 2008-005306-39****Vorlage-Nummer: 4035292****Kurztitel: VitaminK-Study****Sponsor der klinischen Prüfung:**RUVTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan
der Medizinischen Fakultät Univ.-Prof. Dr. rer.nat. Stefan Uhlig**Leiter der klinischen Prüfung / Hauptprüfer:****Prof. Dr. med. Vincent Brandenburg****Autor des Abschlussberichtes:**CTC-A, Uniklinik RWTH Aachen,
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen,

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr.: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
Titel der Studie	Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur MGP Aktivierung und Inhibition der Progression von Aortenklappenkalzifikationen
Prüfer der klinischen Prüfung	Name: Prof. Dr. med. Vincent Brandenburg Institut: Uniklinik RWTH Aachen, Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin (Med. Klinik I) Adresse: Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89667 Fax. 0241 / 80 82014 Email: vbrandenburg@ukaachen.de
Studienzentrum:	Uniklinik RWTH Aachen Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin (Med. Klinik I) Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen
Publikationen	Manuscript in preparation
Studienzeitraum	First-Patient-In: 19.01.2010 Last-Patient-Out: 13.08.2015 Die Studiendauer beträgt pro Patient: 12 Monate und 3 Wochen
Art des Vorhabens	Monozentrische, offene, zweiarmige, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie der Phase II.
Studienziele	1. Abnahme Quotient ucMGP/cMGP unter Nahrungsergänzung mit Vitamin K (Quotient ucMGP/cMGP <0.1 als maximale Carboxylierung definiert) nach 1 Woche, 1 Monat, 3, 6, 9 und 12 Monate <i>im Vergleich zu Studieneinschluss</i>

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr.: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
	2. Vergleich der Progression von valvulären Kalkscores unter Nahrungsergänzung von Vitamin K (Einschluss versus 12 Monate) im Vergleich zu einem Kontrollkollektiv
Hauptzielparameter	1. Vergleich der Zunahme des Kalzifikationscores zwischen den Gruppen A (Vitamin K) und B (Placebo) 2. Abnahme Quotient ucMGP/cMGP unter Nahrungsergänzung mit Vitamin K im Vergleich zur Placebogruppe
Studiendesign	Monozentrische, offene, zweiarmige, randomisierte, placebo-kontrollierte Studie der Phase II. Bei dieser Studie handelt es sich um eine longitudinale Studie zur Nahrungsergänzung mit Vitamin K bei nicht-dialysepflichtigen Patienten mit echokardiographisch gesicherter Aortenklappenkalzifikation. Eingeschlossen werden Patienten mit Aortenklappenkalzifikation und echokardiographisch leichter Flussbeschleunigung über der Aortenklappe ($V_{max} > 2m/sec$), die in zwei Gruppen mit A: Vitamin K Supplementation bzw. B: Kontrollgruppe (Placebo) randomisiert werden
Prüfmedikation / Behandlungsstrategie	Handelsname: Kanavit® Wirksubstanz: Phytomenadion Anwendungsgebiet: studienbedingt Chargen-Nr.: Q101010, Q101113, Q011102, Q011103, Q021108, Q021103, Q021107, Q021110, Q021204, Q021303, Q041112, Q041113, Q041115, Q041207, Q051308, Q051312, Q051118, Q051119, Q061122, Q061128, Q061127, Q061213, Q081271, Q081129, Q081128, Q081130, Q081278, Q081220, Q081218, Q121223, Q121225, Q091320, Q091319, 020510, 030610, 050310, 050610

<p>Sponsor: RWTH Aachen – CTC-A Prüfer: Prof. Dr. med. V. Brandenburg Zentrum: Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin (Med. Klinik I)</p>	<p>Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur MGP Aktivierung und Inhibition der Progression von Aortenklappenkalzifikationen</p>	<p>EudraCT-Nr.: 2008-005306-39 CTC-A-Nr.: 08-002</p>
--	--	--

<p>Sponsor</p>	<p>RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de</p>
<p>Handelsnamen des Arzneimittels</p>	<p>Kanavit®</p>
<p>Wirkstoff/ Aktive Substanz</p>	<p>Phytomenadion</p>
<p>Behandlung/Intervention</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gruppe A: 2 mg Phytomenadion (Vitamin K1) → 2 Tropfen Kanavit® Tropfen (Emulsion zur oralen Einnahme) ▪ Gruppe B: kein aktiver Wirkstoff → 2 Tropfen Placebo (Lösung zur oralen Einnahme) <p>Die Medikamentengabe (bzw. Placebo) erfolgt einmal täglich über die Dauer von 12 Monaten.</p> <p>Screening: Standardmäßige Screeningprozedur gemäß Einschluss- und Ausschlusskriterien</p> <p>Bei Studieneinschluss erfolgt neben einer Blutabnahme, eine Echokardiographie und eine native kardiale CT.</p> <p>Behandlungsphase: Vitamin-K Supplementation über 12 Monate.</p> <p>Nachbeobachtung: 3 Wochen nach Beendigung der Vitamin K Supplementation Follow-up mit Blutentnahme.</p>
<p>Vergleichsbedingung/ medikation</p>	<p>Handelsname: Placebo Wirksubstanz: kein Wirkstoff Anwendungsgebiet: studienbedingt</p>
<p>Gesamtzahl Patienten</p>	<p>Fallzahl: 140 Gescreente Patienten: 117 Eingeschlossene und randomisierte Patienten: 117 Drop-outs: 24 + 2 Todesfälle</p>
<p>Studienpopulation</p>	<p>Bei dieser Studie handelt es sich um eine longitudinale Studie zur Nahrungsergänzung mit Vitamin K bei nicht-dialysepflichtigen Patienten mit echokardiographisch gesicherter Aortenklappenkalzifikation. Eingeschlossen werden Patienten mit Aortenklappenkalzifikation und echokardiographisch leichter Flussbeschleunigung über der Aortenklappe ($V_{max} > 2m/sec$),</p>

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
	die in zwei Gruppen mit A: Vitamin K Supplementation bzw. B: Kontrollgruppe (Placebo) randomisiert werden
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patienten mit echokardiographisch gesicherter Aortenklappenkalzifikation (Aortenklappensklerose) ▪ Echokardiographisch nachweisbare Flussbeschleunigung über der Aortenklappe von $V_{max} > 2m/sec$ ▪ Alter >50 Jahre, männlich oder weiblich ▪ Personen, die geschäftsfähig sind und mental in der Lage die Anweisungen des Studienpersonals zu verstehen und ihnen Folge zu leisten ▪ Unterschriebene Einwilligungserklärung
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ chronische oder akute Darmerkrankung ▪ Höhergradige Niereninsuffizienz (GFR < 60ml/min) ▪ bestehende oder vorbekannte Überempfindlichkeit gegen Kanavit® Tropfen

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ aktuell bestehende Vitamin K Supplementation ▪ orale Antikoagulation mit Vitamin K Antagonisten (z.B. Phenprocoumon) ▪ systemische Kortisontherapie ▪ positive Anamnese für Becken- Beinvenenthrombose, Lungenarterienembolie ▪ Schwangerschaft ▪ nicht geschäftsfähige Personen ▪ Schwangere / stillende Frauen ▪ Frauen im gebärfähigen Alter ▪ Minderjährige ▪ Personen die in einem Abhängigkeitsverhältnis oder Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen ▪ Personen, die auf gerichtliche oder behördliche

<p><u>Sponsor:</u> RWTH Aachen – CTC-A <u>Prüfer:</u> Prof. Dr. med. V. Brandenburg <u>Zentrum:</u> Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin (Med. Klinik I)</p>	<p>Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur MGP Aktivierung und Inhibition der Progression von Aortenklappenkalzifikationen</p>	<p><u>EudraCT-Nr.:</u> 2008-005306-39 <u>CTC-A-Nr.:</u> 08-002</p>
--	--	--

<p>Sponsor</p>	<p>RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de</p>
<p>Handelsnamen des Arzneimittels</p>	<p>Kanavit®</p>
<p>Wirkstoff/ Aktive Substanz</p>	<p>Phytomenadion</p>
	<p>Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gleichzeitige Teilnahme an einer anderen klinischen Prüfung
<p><u>Darstellung der Sicherheit</u></p>	<p>Das Risiko einer Nebenwirkungsreaktion durch die Vitamin K Supplementation wurde bei der Konzeption des Studienaufbaus als gering bis nicht vorhanden eingeschätzt. Die Annahme, dass Nebenwirkungsreaktionen ausbleiben, konnte im Verlauf der Studie bestätigt werden. Es wurden keine neuen Risiken identifiziert bzw. es kam zu keiner Erhöhung bekannter Risiken. Während der Studie traten insgesamt 27 SAEs bei 20 Patienten auf. Keines der SAEs stand in einem Zusammenhang mit der Studienmedikation.</p> <p>Es gab bisher keine schwerwiegenden Nebenwirkungsreaktionen in dieser Studie. Ebenso mussten auch keine Maßnahmen aus Sicherheitsgründen ergriffen werden.</p> <p>Alle aus der Studie ausgeschiedenen Patienten sind nicht im Zusammenhang mit einem unerwünschten Ereignis (oder SAE) ausgeschieden.</p> <p>Da keine sicherheitsrelevanten Ereignisse auftraten, musste auch keine neue Risikoanalyse bzw. keine neue Abschätzung der Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen. Demnach besteht kein Risiko durch die Vitamin K Supplementation.</p>
<p><u>Darstellung Wirksamkeit</u></p>	<p>Die vorliegende Studie ist die erste Studie am Menschen, die auf einen möglichen positiven Effekt von angereichertem oralem Vitamin K1 auf fortschreitende Aortenklappenkalzifikation in Patienten mit kalzifizierender Aortenstenose hindeutet. Das</p>

<p><u>Sponsor:</u> RWTH Aachen – CTC-A <u>Prüfer:</u> Prof. Dr. med. V. Brandenburg <u>Zentrum:</u> Klinik für Kardiologie, Pneumologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin (Med. Klinik I)</p>	<p>Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur MGP Aktivierung und Inhibition der Progression von Aortenklappenkalzifikationen</p>	<p><u>EudraCT-Nr:</u> 2008-005306-39 <u>CTC-A-Nr.:</u> 08-002</p>
--	--	---

<p>Sponsor</p>	<p>RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de</p>
<p>Handelsnamen des Arzneimittels</p>	<p>Kanavit®</p>
<p>Wirkstoff/ Aktive Substanz</p>	<p>Phytomenadion</p>
	<p>Hauptresultat dieser randomisierten kontrollierten Studie ist, dass die Vitamin K1-Anreicherung über 12 Monate mit einer signifikant niedrigeren Progressionsrate des Aortenklappenkalzifikationsvolumenscores im Vergleich zum Placebo assoziiert ist. Der Volumenkalzifikationscore in der Vitamin K-Gruppe stieg von $793,2 \pm 742,0$ mL auf $870,7 \pm 791,4$ mL und in der Placebo-Gruppe von $836,1 \pm 856,3$ mL auf $1017,2 \pm 939,2$ mL an. Dies bedeutet eine Zunahme von $77,5 \pm 165,1$ mL (+ 9,7 %) versus $181,1 \pm 234,1$ mL (+21,6 %).</p>

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr.: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
----------------	--

Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
---------------------------------------	----------

Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
-----------------------------------	---------------

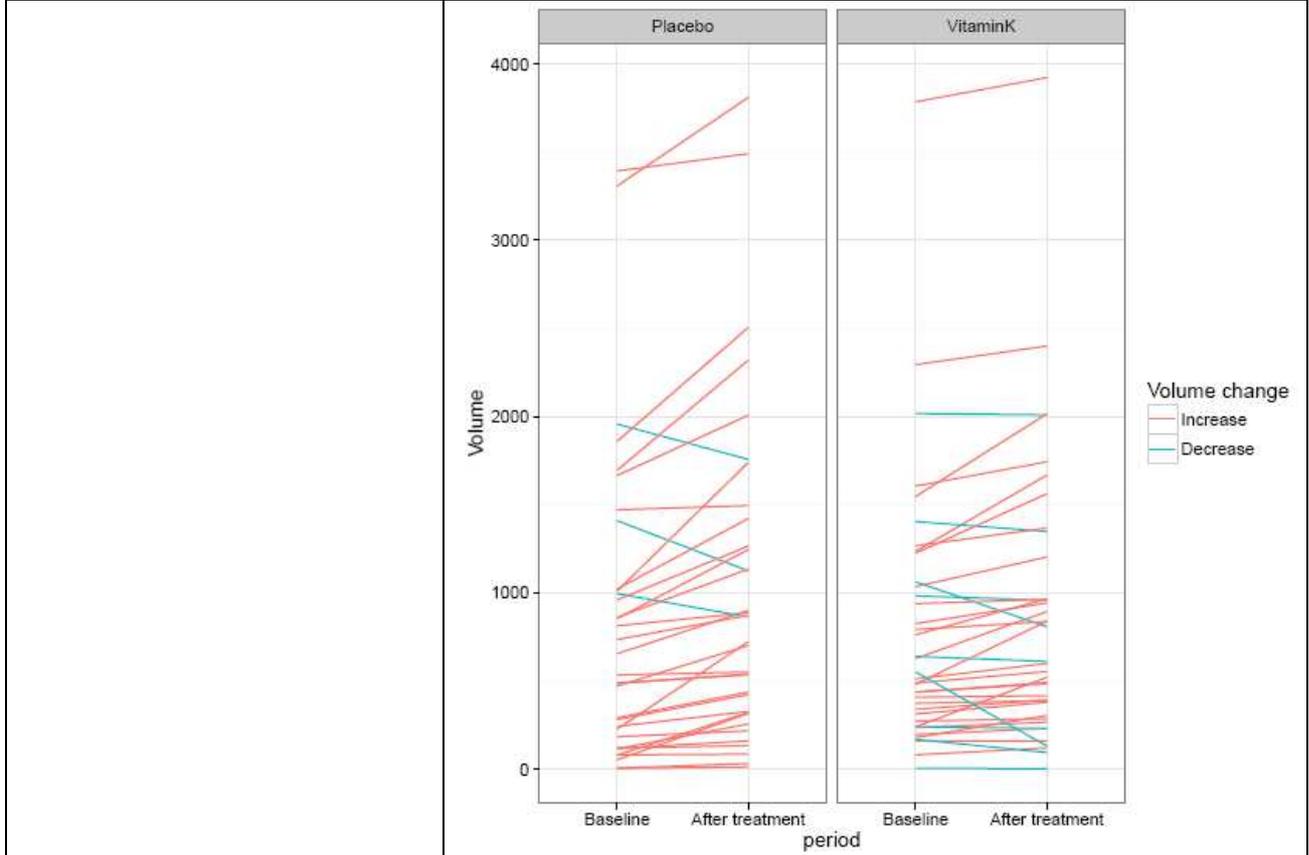


Abbildung 1: individuelle Aortenklappenkalzifikation-Entwicklung über der Zeit (Volumenscore) entsprechend der Behandlung

Gleichzeitig führte die Anwendung von Vitamin K1 zu deutlichen Veränderungen in der Konzentration von Markerproteinen des Vitamin K-Stoffwechsels wie dp-ucMGP, die darauf hinweisen, dass die Vitamin K Speicher wieder erfolgreich aufgefüllt wurden. Dp-ucMGP sank dabei nur in der Vitamin K-Gruppe signifikant auf ca. 45 % (von 439 auf 243 pmol/L).

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr.: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
	Zusätzlich unterstützen die Daten vorhergehende assoziative Daten, die auf eine inverse Verbindung zwischen dem Vitamin K Status und kardiovaskulärer Kalzifikation hindeuten. Die vorliegende Studie zeigt bedeutende Unterschiede in Bezug auf die Quantifizierung von Kalzifizierung zwischen den drei Kalzifikationsscores (Agatston, Volumen und Massenscore). Daher muss die Zuverlässigkeit der Beurteilung von Kalzifikation durch einen dieser drei Scores diskutiert werden.
Statistische Methoden:	Die Basisdaten vor Beginn der Nahrungsergänzung mit Vitamin K und die nach Beginn der Nahrungsergänzung gemessenen Änderungen in ucMGP und der Quotient von ucMGP/cMGP zu den unterschiedlichen Zeitpunkten werden mit Hilfe der univariaten Varianzanalyse (ANOVA) untersucht. Die Zunahme der Kalzifikationsscores wird im Vergleich zu der Kontrollgruppe mit Hilfe des Student's t-Test analysiert. Klinische Einflussvariablen auf die Kalkprogression werden mittels Multivarianzanalyse untersucht. Der Behandlungseffekt wurde durch Vergleichen der Interventionsgruppen auf den Unterschied zwischen Follow-up- und Baseline-Messungen von Agatston, Masse und Volumenscore sowie des dp-ucMGP-Gehalts gemessen.
Substanzielle Prüfplanänderungen	Amendment 01: Ursprünglich geplantes Vitamin K2-Präparat wurde durch Vitamin K1-Präparat ausgetauscht, da Vitamin K2 nicht auf der europäischen Liste der Nahrungsergänzungsmittel ist. Zusätzlich wurde zur Verbesserung der wissenschaftlichen Wertigkeit eine Kontrollgruppe, der ein Placebo verabreicht wird, zum Studiendesign hinzugefügt. Amendment 02: Durch präzisere Fallzahlplanung wurde die Studienteilnehmerzahl von 200 auf 92 reduziert, des Weiteren

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr.: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
	wurde eine Studienverlängerung bis zum 30.06.2014 beantragt aufgrund von schleppender Rekrutierung. Amendment 03: Aufgrund von erschwerter Rekrutierung wurde die Studie bis zum 30.09.2015 verlängert, außerdem wurde die Beschreibung der Prüfstelle und der Prüfergruppe angepasst gemäß AMG-Novellierung Amendment 04 Hauptprüfer-Wechsel von Prof. Dr. med. R. Koos zu Prof Dr. med V. Brandenburg. Stellvertreter-Wechsel von Prof. Dr. med V. Brandenburg zu Univ. Prof. Dr. med N. Marx.

ZUSAMMENFASSUNG:

Eine kalzifizierende Aortenstenose ist eine häufige degenerative Krankheit, die durch Aortenklappenkalzifikation charakterisiert ist. Ein residenter Anti-Kalzifikationsfaktor in der kardiovaskulären Struktur, das Matrix-Gla-Protein (MGP), wird durch Vitamin K aktiviert. Daher könnte die Anreicherung von Vitamin K das Fortschreiten von Aortenklappenkalzifikation verlangsamen.

Es wurde eine prospektive, doppelblinde, randomisierte interventionelle Pilotstudie über 12 Monate an Patienten mit kalzifizierender Aortenstenose durchgeführt. Die Patienten bekamen entweder 2 mg Phytomenadion (Vitamin K, Kanavit®) oder Placebo einmal täglich oral verabreicht und unterzogen sich zwei Herz-CT-Scannings bei Baseline und bei Studienende für die Quantifizierung der Aortenklappenkalzifikation. 72 Patienten wurden nach Prüfplan behandelt (38 in Vitamin K-, 34 in Placebo-Gruppe). Diese Studie zeigt, dass eine 12-monatige Gabe von 2 mg Phytomenadion täglich das Fortschreiten von Aortenklappenkalzifikation in hoch kalzifizierten Aortenstenose-Patienten im Vergleich zum Placebo signifikant verzögert. Zusätzlich verringert die Behandlung mit Vitamin K den Gehalt von dp-ucMGP signifikant.

SCHLUSSFOLGERUNG:

Die vorliegende Studie ist eine First-in-man-Studie mit viel versprechenden Ergebnissen im Hinblick auf eine Verlangsamung des Fortschreitens von kalzifizierender Aortenstenose bei

Sponsor:
RWTH Aachen – CTC-A
Prüfer:
Prof. Dr. med. V. Brandenburg
Zentrum:
Klinik für Kardiologie,
Pneumologie, Angiologie und
Internistische Intensivmedizin
(Med. Klinik I)

Nahrungsergänzung mit Vitamin K zur
MGP Aktivierung und Inhibition der
Progression von
Aortenklappenkalzifikationen

EudraCT-Nr: 2008-005306-39
CTC-A-Nr.: 08-002

Sponsor	RWTH Aachen, vertreten durch den Rektor, vertreten durch den Dekan der Medizinischen Fakultät, Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Stefan Uhlig Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241 / 80 89120, Fax. 0241 / 80 82433 Email: suhlig@ukaachen.de
Handelsnamen des Arzneimittels	Kanavit®
Wirkstoff/ Aktive Substanz	Phytomenadion
Anwendung von Vitamin K und regt zur Durchführung einer konfirmatorischen Studie an, die auf die Entwicklung von Kalzifizierung, funktionelle Parameter und klinische Endpunkte in Bezug auf die Aortenklappen gleichzeitig abzielt.	