****

Sehr geehrte Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen, liebe XX, lieber XX,

wir möchten Sie hiermit gerne über eine aktuelle Studie zur Erstbehandlung des nephrotischen Syndroms im Kindesalter informieren.

Die INTENT-Studie ist eine prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte, offene Phase III-Studie, die die Nicht-Unterlegenheit von Mycophenolatmofetil (MMF) im Vergleich zu Prednison in der Initialtherapie des **steroidsensiblen nephrotischen Syndroms** im Kindesalter zeigen soll.

Der primäre Endpunkt der Studie ist das Auftreten eines Rezidivs innerhalb der 24-monatigen Beobachtungszeit. Sekundäre Endpunkte der Studie sind die Zeit bis zum ersten Rezidiv, die Anzahl der Rezidive, sowie - ganz wichtig - das Auftreten von Nebenwirkungen der beiden Medikamente Prednison bzw. MMF.

Die INTENT-Studie ist durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie durch die federführende Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg im Benehmen mit allen beteiligten Ethikkommissionen zustimmend bewertet worden. Die Studie wird ausschließlich durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung und nicht durch die pharmazeutische Industrie finanziert.

Die Studie rekrutiert seit Oktober 2015 Patienten und konnte bislang 107 Patienten (Stand 08/2017) in die Studie einschließen. Deutschlandweit gibt es mittlerweile 35 Prüfzentren.

Wir sind das für Ihre Klinik nächstgelegene Studienzentrum. Die vollständige Liste der Studienzentren finden Sie auf der Internetseite [www.intent-study.de](file:///C%3A%5CUsers%5Ctimmr%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5Cwww.intent-study.de).

Um eine verlässliche Aussage dieser wichtigen Studie zu erreichen, ist eine möglichst vollständige Erfassung aller Kinder mit der Erstmanifestation eines idiopathischen nephrotischen Syndroms notwendig.

Bitte unterstützen Sie die Studie durch den Einschluss Ihrer Patienten. Jeder einzelne Patient zählt!

Um an der Studie teilzunehmen, müssen die Patienten zwischen einem Jahr und zehn Jahre alt sein und an der **ersten Episode eines nephrotischen Syndroms erkrankt sein (Erstmanifestation)**. Sobald die Remission mit Prednison / Prednisolon erreicht ist, erfolgt die Randomisierung in zwei Gruppen. Bitte nehmen Sie spätestens mit Eintreten der Remission Kontakt zu uns auf.

Die INTENT-Studie ist in ihrer Konzeption weltweit einzigartig und könnte dazu beitragen, die Initialtherapie des steroidsensiblen nephrotischen Syndroms wissenschaftlich fundiert neu zu definieren.

Sollten Sie eine Patientin, einen Patienten mit der **Erstmanifestation eines nephrotischen Syndroms** behandeln, nehmen Sie bitte mit uns Kontakt auf. Wir können dann gemeinsam das weitere Vorgehen besprechen.

Wir freuen uns auf die weitere gute Zusammenarbeit,

herzliche Grüße,

XX

Adresse: XX

Tel.: XX

Email: XX