



News



Zwischenstand der klinischen Studie "Growth and Tolerance" von der Jennewein Biotechnologie

25.11.2019



Jennewein Biotechnologie GmbH / Bettina Gutiérrez

Zwischenstand der klinischen Studie "Growth and Tolerance" von der Jennewein Biotechnologie / Investigator Meeting in Frankfurt.

Die Jennewein Biotechnologie GmbH, der führende Hersteller von humanen Milch-Oligosacchariden, hat im Juli 2018 ihre erste klinische Studie initiiert. In der so genannten "Growth and Tolerance" Studie soll gezeigt werden, dass die Supplementierung von Säuglingsnahrung mit humanen Milch-Oligosacchariden (HMOs) für die Kinder sehr gut geeignet ist. Um dies zu beurteilen, werden insgesamt 324 Babys in die Studie eingeschlossen. Zu je einem Drittel erhalten sie die zu prüfende Nahrung, dasselbe Präparat ohne Zusatz der HMOs, und in der dritten Gruppe werden die Kinder über den Prüfzeitraum von vier Monaten gestillt. Die letzte Gruppe repräsentiert den "Goldstandard" der Säuglingsernährung. Das Prüfpräparat, das auf einer Säuglingsnahrung, die in Deutschland kommerziell erhältlich ist, basiert und hauptsächlich Zutaten in Bioqualität enthält, enthält die fünf HMOs, die in der Muttermilch am häufigsten vorkommen.

Im Gegensatz zu bereits kommerzieller Säuglingsnahrung mit HMOs, die maximal zwei neutrale HMOs enthält, decken die HMOs in dem neuen Präparat sowohl die Gruppe neutraler, als auch saurer HMOs ab. Insgesamt sind etwa 150 strukturell verschiedene HMOs bekannt und es konnten unterschiedliche positive Eigenschaften für diese nachgewiesen werden. Mit dieser erweiterten Variation von HMOs in Babynahrung kann also auch das Spektrum der positiven Eigenschaften erweitert werden. Eine weitere Neuheit der zu prüfenden Nahrung ist, dass die Konzentration der HMOs, die hier eingesetzt wurden, der in der Muttermilch angeglichen wurde. Die Verträglichkeit von Ingredienzien in einer solchen Studie zu zeigen ist Voraussetzung dafür, dass sie gemäß den EU-Richtlinien als Nahrungsmittelzusätze ("Novel Food") zugelassen werden. In einem zweiten Aspekt soll in der Studie untersucht werden, wie sich die HMOs auf die Entwicklung des Darmmikrobioms auswirken bzw. ob es einen Zusammenhang zwischen den HMOs in der Muttermilch und dem Darmmikrobiom der Kinder gibt. Dazu werden von den Probanden Stuhlproben und Milchproben von den Müttern in der Stillgruppe analysiert. Durchgeführt wird diese klinische Studie mit Säuglingen in Spanien, Italien und Deutschland.

Zwecks eines Zwischenstandes trafen sich nun in Frankfurt bei einem Investigator Meeting Vertreter der Jennewein Biotechnologie mit den an der Studie beteiligten Klinikärzten. Dr. Katja Parschat, stellvertretende Leiterin F&E und Verantwortliche für die Studie bei der Jennewein Biotechnologie, betonte in ihrer Einführung, dass es das vorrangige Ziel sei, mittels der gewonnenen Ergebnisse die Sicherheit dieses neuen Produktes für die Säuglinge zu garantieren. Professor Clemens Kunz vom Institut für Ernährungswissenschaft der Universität Gießen, der als Gastredner eingeladen war, erläuterte in seinem Vortrag "Die gesundheitlichen Vorteile von humanen Milch-Oligosacchariden" die Strukturen, Funktionen und gesundheitlichen Auswirkungen dieser komplexen Zuckermoleküle. Als Beispiel nannte er u.a. die Stärkung des Immunsystems und den Schutz vor Allergien und Infektionen bei Neugeborenen.

Den Status der Rekrutierung der beteiligten Säuglinge, die im Dezember 2018 gestartet ist, stellen im Anschluss daran die beteiligten Studienärzte vor. Es konnten bereits 2/3 der mit Formula ernährten Babys eingeschlossen werden; die Gruppe der gestillten Kinder ist sogar schon vollzählig. Die Rekrutierung soll bis Ende des Jahres abgeschlossen werden, so dass anschließend mit der Auswertung begonnen werden kann. Das bedeutet, dass die Rekrutierung in den drei Ländern überaus erfolgreich verlaufen ist, was nicht zuletzt dem Engagement der Ärzte zu verdanken ist, die die Eltern über die Vorteile der HMOs aufklären und damit deren Bedenken gegenüber den neuen Produkten ausräumen können. Die Ärzte wenden sich in der Regel an Mütter, die ihre Kinder nicht stillen können oder wollen.

<https://www.yumda.de/news/1163849/>

© 1997-2019 LUMTOS AG