

Register unter der Schirmherrschaft der DGPAED

INSIGHTS-GHT

Untersuchung signifikanter Gesundheitstrends bei der Behandlung mit Wachstumshormon-Produkten

INSIGHTS-GHT ist die weltweit erste produktübergreifende Registerstudie zur Wachstumshormontherapie. Alle verfügbaren Präparate (auch neue Präparate nach deren Markteinführung) können dokumentiert werden, sowohl im pädiatrischen als auch im adulten Indikationsbereich. Seit dem Start im Februar 2022 wurden fast 2000 Patienten (Stand März 2025) aus 30 Zentren dokumentiert. Jeden Monat kommen etwa 50 weitere Patienten hinzu.

Das Register wird unter der Schirmherrschaft der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED), als auch unter der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) geführt.

Wie es für ein Register kennzeichnend ist, adressiert INSIGHTS-GHT verschiedene relevante Fragestellungen. Es werden Informationen zu verschiedenen Aspekten der Somatotropin-Behandlung in der klinischen Routinepraxis in Deutschland gesammelt, u.a. zur Anwendung der Präparate in allen zugelassenen Indikationen und in allen Altersgruppen, zur Wirksamkeit, Sicherheit, Lebensqualität und anderen patientenbezogenen Ergebnissen. Ein besonderer Fokus liegt auf jugendlichen Patienten, insbesondere auch beim Übergang von der Adoleszenz ins Erwachsenenalter. Weitere Themen können im Rahmen von Substudien ergänzt werden.

INSIGHTS-GHT wird Evidenz zu allen verfügbaren Wachstumshormonpräparaten generieren, einschließlich der langwirksamen Substanzen. Das Register ist mit Post-Authorisation Safety-Studien (PASS), die von den Zulassungsbehörden veranlasst werden, verknüpft. Es wird im European Medicines Agency (EMA) [Real-World Data Catalogue](#) unter der Nummer 1000000148 geführt.

Die Analysen werden koordiniert durch eine interdisziplinäre Studiengruppe und industrieunabhängig durchgeführt.

Das Register ist vollständig internetbasiert und erfüllt hohe Qualitätsstandards durch verschiedene Maßnahmen wie automatische Plausibilitätsprüfungen der Daten bei der Eingabe und regelmäßige statistische Analysen.

Geeignet für die Dokumentation sind Patienten aller Altersstufen, die mit einem Somatotropin-Produkt (im Rahmen der Zulassung) behandelt werden, für eine

Langzeitdokumentation zur Verfügung stehen und ihr Einverständnis für die Dokumentation erklärt haben.

Die Studienunterlagen wurden von den Ethikkommissionen aller beteiligter Zentren befürwortet. Außerdem wurde die Registerstudie beim Bundesinstitut für Medizinprodukte und Arzneimittel (BfArM) angemeldet (NIS 7492) und im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert ([Nr. 27394](#)).

Das Register wurde bereits auf mehreren wissenschaftlichen Kongressen der Fachöffentlichkeit vorgestellt (DGE 2022, 2023 und 2024; JA-PED 2022, 2023 und 2024). Die Publikation zu Design und Methoden wurde im Mai 2023 von BMC Orphanet Journal of Rare Diseases veröffentlicht ([Link](#)). Eine weitere Publikation zu den Daten der ersten 100 Patienten unter langwirksamen Präparaten wurde im März 2025 zur Veröffentlichung eingereicht.

Die Teilnahme weiterer Zentren am Register ist möglich. Die Zentren erhalten alle 6 Monate einen detaillierten Statusbericht sowie eine Übersicht über die Daten und Ergebnisse insgesamt sowie zu ihren eigenen Patienten.

INSIGHTS-GHT Studiengruppe

Dr. med. Dirk Schnabel
Wissenschaftlicher Leiter der INSIGHTS-GHT Studie
Pädiatrische Endokrinologie / SPZ für chronisch kranke Kinder
Charité, Universitätsmedizin
Berlin

Prof. Dr. med. Ilonka Kreitschmann-Andermahr
Leitung Neurochirurgische Ambulanz
Klinik für Neurochirurgie und Wirbelsäulenchirurgie
Universitätsklinikum
Essen

Prof. Dr. med. Christian J. Strasburger
Klinik für Endokrinologie und Stoffwechselmedizin
Charité, Universitätsmedizin, Campus Mitte
Berlin

Prof. Dr. med. Joachim Wölfle
Direktor der Kinder- und Jugendklinik
Universitätsklinikum
Erlangen

Prof. Dr. med. David Pittrow
Innovationszentrum Real-World Evidence
GWT-TUD GmbH
Dresden

Sponsor

GWT-TUD GmbH
Innovationszentrum Real World Evidence
Freiberger Str. 33
01067 Dresden
Internet: www.g-wt.de

Datenschutz

In der INSIGHTS-GHT Datenbank werden keine Patientennamen oder taggenauen Geburtsdaten gespeichert. Nur die dokumentierenden Personen in den teilnehmenden Zentren kennen die Identität ihrer Patienten. Die Daten werden über sichere Internetverbindungen eingegeben und passwortgeschützt auf gesicherten Servern gespeichert. Die Datenschutzrichtlinien werden genau beachtet.

Finanzierung

Das Register wird von der Hexal AG/Sandoz GmbH, von der Novo Nordisk GmbH sowie Ascendis Endocrinology Pharma finanziert. Die Finanzierung durch weitere Unternehmen wurde beantragt und wird derzeit von diesen geprüft.

Kontakt

Ärzte in Expertenzentren, die eine Teilnahme in Betracht ziehen, senden bitte eine E-Mail an hotline@insights-ght.de.

Forscher, die eine Zusammenarbeit vorschlagen möchten, und Journalisten wenden sich bitte an den wissenschaftlichen Studienleiter.