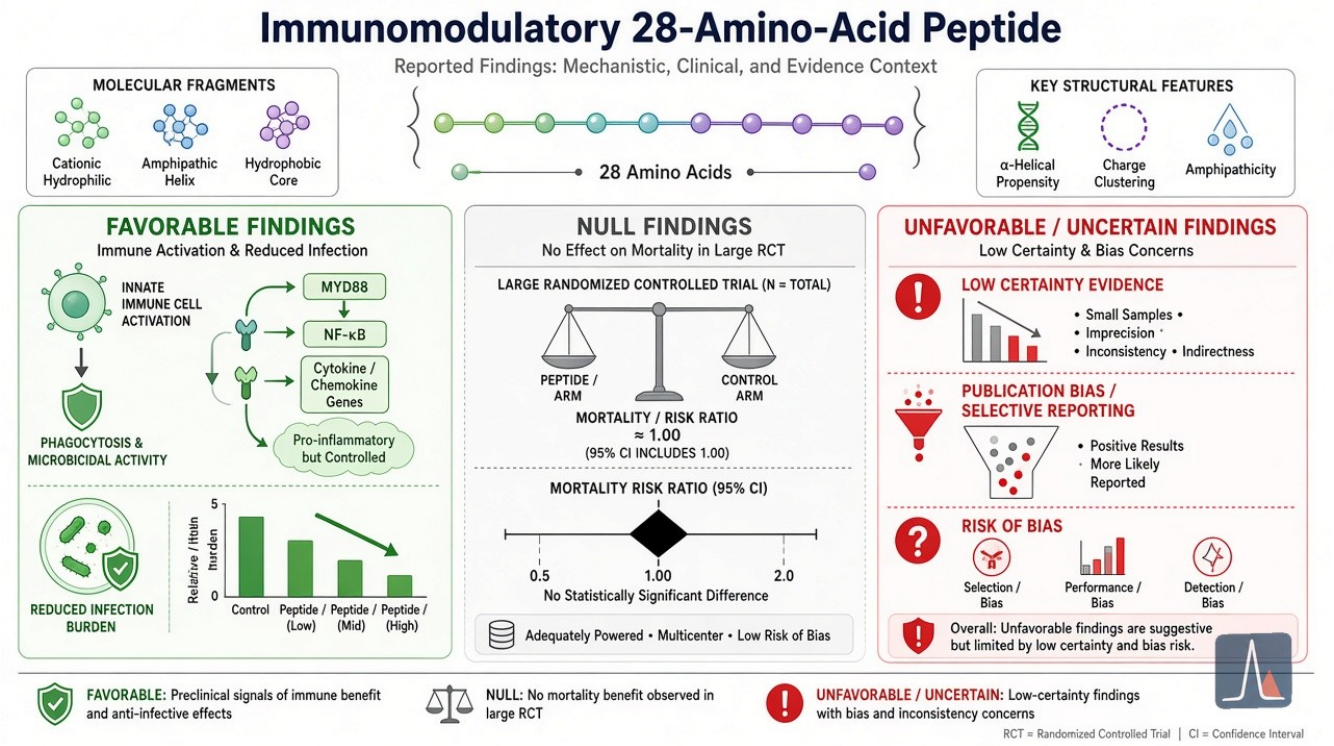
Günstige und ungünstige Befunde zu Thymosin alpha-1

10. November 2026

Veröffentlichte randomisierte Studien und Metaanalysen zu thymosin alpha-1, einem aus 28 Aminosäuren bestehenden immunmodulatorischen Peptid, das für die Laborforschung geliefert wird, berichten über Verbesserungen bei T-Zell-Subpopulationen, verminderte Infektionen und ausgewählte klinische Parameter in niedriger



Chemische Identität und Katalogkontext

Thymosin alpha-1 (Tα1, thymalfasin) ist ein synthetisches N-acetyliertes Peptid aus 28 Aminosäuren (Sequenz Ac-SDAAVDTSSEITTKDLKEKKEVVEEAEN), das den Resten 2–29 des humanen Prothymosin α entspricht. Es wird als hochreines lyophilisiertes Forschungspulver für die Laboruntersuchung der Immunmodulation geliefert. Wie alle Katalogmaterialien ist es ausschließlich für die Laborforschung bestimmt und kein Arzneimittel. Die Darstellung von Befunden aus Studien am Menschen oder aus Übersichtsarbeiten ist keine Anleitung, das Forschungsmaterial bei Menschen oder Tieren anzuwenden.

Grundlegende mechanistische und In-vitro-Evidenz

In-vitro-Studien zeigen, dass Tα1 vor allem als Agonist von Toll-like-Rezeptoren (TLR2 und TLR9) auf dendritischen Zellen und Makrophagen wirkt. Dadurch werden nachgeschaltete Signalwege einschließlich NF-κB, MAPK und IRF aktiviert, was zu einer erhöhten Produktion von IL-2, IFN-γ und anderen Th1-Zytokinen, zur Reifung von T-Zell-Vorläufern zu CD4+- und CD8+-Zellen, zur Hochregulation der Expression von MHC-Klasse I/II und HLA-DR sowie zu einer verstärkten

Alle hier besprochenen Informationen und Produkte sind ausschließlich für den Labor- und Forschungsgebrauch bestimmt. Nicht für die Anwendung am Menschen oder in der Veterinärmedizin. Nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt.

NK-Zell-Zytotoxizität führt. In einigen Modellen kann es eine übermäßige Entzündung auch abschwächen, indem es das Zytokingleichgewicht moduliert und das intrazelluläre Glutathion erhöht. Diese Effekte werden in Zellen von immungeschwächten oder viral infizierten Spendern beobachtet und stützen eine Rolle bei der Wiederherstellung und nicht lediglich bei der Stimulation der Immunität. Ein einzelner hochaffiner Rezeptor wurde nicht identifiziert; das Peptid ist in wässriger Lösung intrinsisch ungeordnet und interagiert mit negativ geladenen Membranbereichen. !Abstraktes Triptychon-Diagramm günstiger, neutraler und ungünstiger Befunde zu Thymosin alpha-1 Abstrakte Trennung berichteter Befunde zu Thymosin alpha-1 (günstige Immunbiomarker und ausgewählte klinische Signale gegenüber neutralen Mortalitätsdaten großer RCTs und Evidenzsynthesen mit geringer Sicherheit).

Aufzeichnungen aus präklinischen Tiermodellen

Nagetiermodelle und andere Tiermodelle viraler (Hepatitis, Influenza), bakterieller und pilzlicher Infektionen sowie chemisch induzierter Immunsuppression oder sepsisähnlicher Zustände haben gezeigt, dass die Verabreichung von Tα1 das Überleben verbessern, die Erregerlast verringern, die Lymphozytenzahlen wiederherstellen und Organschäden begrenzen kann. Der Nutzen ist bei immungeschwächten oder gealterten Tieren am ausgeprägtesten. Krebsmodelle berichten über eine verstärkte antitumorale Immunität bei Einsatz als Adjuvans. Diese präklinischen Aufzeichnungen liefern eine mechanistische Plausibilität für eine Wiederherstellung der Immunität, sagen jedoch keine klinischen Ergebnisse beim Menschen voraus.

Günstig berichtete Befunde

Mehrere randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) und Metaanalysen, überwiegend aus China, berichten über günstige Effekte auf Immunbiomarker und einige klinische Parameter. Eine Metaanalyse von 2025 mit fünf RCTs (n=706) bei schwerer akuter Pankreatitis ergab, dass Tα1 den CD4+-Prozentsatz (MD 4.53) und das CD4+/CD8+-Verhältnis (MD 0.42) erhöhte, extrapankreatische Infektionen reduzierte (RR 0.56, insbesondere abdominale und Blutstrominfektionen), die APACHE II-Scores senkte und (bei niedrigeren Dosen) CRP reduzierte. Eine Metaanalyse von 2024 mit 39 RCTs (n=3,329) bei akuten Exazerbationen der COPD berichtete über signifikante Zunahmen von FEV1, FEV1/FVC und PaO2, Reduktionen von PaCO2 und der Krankenhausverweildauer sowie verbesserte CD4+-Zahlen und ein verbessertes CD4+/CD8+-Verhältnis. Frühere Sepsis-Metaanalysen (Metaanalyse von 2016 mit 19 RCTs und eine Analyse von 2015) berichteten über Mortalitätsreduktionen (RR ~0.59–0.68) und Verbesserungen bei APACHE II, HLA-DR und Zytokinprofilen. Eine Sepsis-Metaanalyse von 2025 mit 11 RCTs (n=1,927) fand einen Gesamtnutzen bei der 28-Tage-Mortalität (OR 0.73), getragen von Untergruppen mit Krebs, Diabetes oder koronarer Erkrankung. Bei chronischer Hepatitis B stellte ein Cochrane-Review von 2026 mit 10 Studien mögliche Reduktionen der Gesamtmortalität und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse fest (niedrige bis sehr niedrige Evidenzsicherheit). In onkologischen adjuvanten Settings (Magen, kolorektal, Melanom) zeigten einige Metaanalysen verbesserte objektive Ansprechraten, einen besseren Karnofsky-Performance-Status, reduzierte Chemotherapie-Toxizitäten und günstige Verschiebungen bei Immunmarkern. Einige COVID-19-Beobachtungsdaten und Untergruppen-Metaanalysen deuteten auf einen Mortalitätsnutzen bei schweren/älteren Patienten hin. Diese Befunde machen es theoretisch plausibel, dass Tα1 die Immunerholung in

Alle hier besprochenen Informationen und Produkte sind ausschließlich für den Labor- und Forschungsgebrauch bestimmt. Nicht für die Anwendung am Menschen oder in der Veterinärmedizin. Nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt.

ausgewählten immunsupprimierten Zuständen unterstützen könnte, wenngleich Theorie nicht mit einem nachgewiesenen klinischen Nutzen bei Menschen gleichzusetzen ist. ! Mechanistisches Schema zur Immunmodulation durch Thymosin alpha-1 Grundlegender In-vitro-Mechanismus der TLR-vermittelten Immunrestauration.

Null-, gemischte, inkonsistente und ungünstige berichtete Befunde

Die größte und qualitativ hochwertigste Studie, die TESTS-Phase-3-multizentrische doppelblinde placebokontrollierte RCT von 2025 (n=1,106 Erwachsene mit sepsis-3, 22 chinesische Zentren), fand keinen Unterschied bei der 28-Tage-Gesamtmortalität (23.4% thymosin alpha-1 vs. 24.1% Placebo; HR 0.97, 95% CI 0.76–1.24, p=0.82) oder der 90-Tage-Mortalität. Keine sekundären Endpunkte (neue Infektionen, Organunterstützung, Lebensqualität, mHLA-DR-Erholung) oder Sicherheitsendpunkte unterschieden sich signifikant. Präspezifizierte Subgruppenanalysen deuteten auf eine Heterogenität des Behandlungseffekts hin (möglicher Schaden bei Patienten <60 Jahre, HR 1.67; möglicher Nutzen bei Diabetikern); diese sind jedoch ausschließlich hypothesengenerierend. Die Sepsis-Metaanalyse von 2025 zeigte, dass das Gesamtmortalitätssignal in hochwertigen (OR 0.82, p=0.09) und multizentrischen Subgruppen verschwand; die Trial Sequential Analysis wies auf eine unzureichende Informationsgröße hin, und der Egger-Test deutete auf Publikationsbias hin. Der Cochrane-Review von 2026 zur Hepatitis B bewertete die Evidenz als sehr niedrige Sicherheit für Mortalität, histologische Verbesserung, Lebensqualität und HBV-bezogene Erkrankung; viele Studien verwendeten veraltete Vergleichsinterventionen. Eine COVID-19-Metaanalyse von 2023 (9 Studien, n=5,352) fand keinen Gesamtnutzen hinsichtlich der Mortalität (RR 1.03, p=0.92, hohe Heterogenität) und unterstützte ausdrücklich keine routinemäßige Anwendung. Beim Melanom zeigte eine Studie mit 488 Patienten mehr Tumoransprechen und einen nicht signifikanten Überlebenstrend (medianes OS 9.4 vs. 6.6 Monate, HR 0.80, p=0.08). Viele positive Signale stammen aus kleinen, monozentrischen Studien geringerer Qualität mit hohem Bias-Risiko; größere oder qualitativ hochwertigere Analysen heben Vorteile häufig auf oder schwächen sie ab. Verbesserungen von Surrogat-Immunmarkern lassen sich nicht zuverlässig auf harte klinische Endpunkte übertragen. !Diagramm zur Trennung der Evidenzqualität für Thymosin alpha-1 Visuelle Zusammenfassung günstiger Biomarkersignale gegenüber Null-Ergebnissen hochwertiger Studien und Evidenzlimitationen.

Sicherheitsprofil, unerwünschte Ereignisse und regulatorischer Kontext

In Studien mit Tausenden von Patienten wurde thymosin alpha-1 im Allgemeinen gut vertragen. In der TESTS-Studie waren unerwünschte Ereignisse (66.4% vs. 67.6%) und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (26.8% vs. 29.3%) mit Placebo vergleichbar; es traten keine unerwarteten arzneimittelbezogenen schwerwiegenden Ereignisse auf. Beschwerden an der Injektionsstelle sind der am häufigsten berichtete leichte Effekt. Ein Cochrane-Review von 2026 fand eine mögliche Reduktion schwerwiegender unerwünschter Ereignisse mit thymosin alpha-1 bei Hepatitis B (niedrige Evidenzsicherheit). Im publizierten Datenbestand ist keine konsistente Zunahme von Autoimmun-Schüben oder anderen schweren Toxizitäten belegt. Der regulatorische Status ist gemischt: in etwa 35 Ländern zugelassen (einschließlich China als

Alle hier besprochenen Informationen und Produkte sind ausschließlich für den Labor- und Forschungsgebrauch bestimmt. Nicht für die Anwendung am Menschen oder in der Veterinärmedizin. Nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt.

Zadaxin für chronische Hepatitis B und bestimmte Krebserkrankungen), hat jedoch trotz einer Orphan-Designation für Hepatitis B im Jahr 1991 nie eine vollständige FDA-Zulassung in den Vereinigten Staaten erhalten. Im Jahr 2024 stimmte das FDA Pharmacy Compounding Advisory Committee gegen die Aufnahme in die 503A-Bulking-Liste und verwies auf unzureichende überzeugende Evidenz zu Sicherheit und Wirksamkeit für die geprüften Anwendungen. Compoundierte Versionen können Risiken hinsichtlich Immunogenität oder Verunreinigungen bergen. Es steht nicht auf der WADA-Verbotsliste 2026.

Evidenzkontext, wiederkehrende Limitationen und Katalogimplikationen

Der publizierte Datenbestand zu thymosin alpha-1 ist umfangreich (>11,000 Patienten in >30 Studien und zahlreichen Metaanalysen), jedoch nach Studienqualität polarisiert. Günstige Signale bei Immunbiomarkern und sekundären Endpunkten bei Pankreatitis, COPD-Exazerbationen sowie Sepsis- oder Onkologiestudien geringerer Qualität stehen in scharfem Kontrast zu Null-Ergebnissen bei Mortalität und harten Endpunkten in der größten rigorosen Studie (TESTS) und in hochwertigen Subgruppenanalysen. Wiederkehrende Limitationen umfassen die geografische Konzentration in China, kleine Stichproben in vielen positiven Studien, unzureichende Verblindung oder Berichterstattung (geringe CONSORT-Adhärenz), die Verwendung veralteter Standard-of-Care-Vergleichsinterventionen in Studien zur Virushepatitis, hohe Heterogenität, Publikationsbias und die Abhängigkeit von Surrogatmarkern, deren klinische Relevanz unsicher ist. Trial Sequential Analyses zeigen, dass die aktuelle Evidenz die erforderliche Informationsgröße für belastbare Schlussfolgerungen zur Mortalität nicht erreicht hat. Die Subgruppenheterogenität des Behandlungseffekts (Alter, Diabetes, Krebs-Komorbidität) legt einen möglichen personalisierten Nutzen nahe, dieser bleibt jedoch unbewiesen und erfordert gezielte prospektive Prüfung. Für Laborforschende bleibt thymosin alpha-1 ein wertvolles Werkzeug zur Untersuchung von Immunrestauration, TLR-Signalgebung und T-Zell-Biologie in vitro und in Tiermodellen. Der humane klinische Datenbestand verdeutlicht die Lücke zwischen mechanistischem Versprechen, Biomarker-Veränderungen und reproduzierbarem hartem klinischem Nutzen. Künftige qualitativ hochwertige, ausreichend gepowerte, international durchgeführte Studien, die auf klar definierte immunsupprimierte Populationen abzielen, könnten den Nutzen klären. ! Evidenzpyramide und Abwägung zum klinischen Datenbestand von Thymosin alpha-1
Wiederkehrendes Muster einer Surrogatverbesserung in Daten geringerer Qualität im Kontrast zu Null-Ergebnissen bei harten Endpunkten in rigorosen Studien.

Quellen

• Wu J et al. The efficacy and safety of thymosin α1 for sepsis (TESTS): multicentre, double blinded, randomised, placebo controlled, phase 3 trial. BMJ. 2025. (PMID 39814420)
• Gu B et al. Efficacy of thymosin α1 for sepsis: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Front Cell Infect Microbiol. 2025. doi:10.3389/fcimb.2025.1673959
• Relevante SAP- und AECOPD-Metaanalysen (Front Immunol 2025; J Coll Physicians Surg Pak 2024).
• Naing C et al. Thymosin-α1 for people with chronic hepatitis B. Cochrane Database Syst Rev. 2026.
• Shang W et al. Thymosin alpha1 use in adult COVID-19 patients: A systematic review and

Alle hier besprochenen Informationen und Produkte sind ausschließlich für den Labor- und Forschungsgebrauch bestimmt. Nicht für die Anwendung am Menschen oder in der Veterinärmedizin. Nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt.

meta-analysis. Int Immunopharmacol. 2023. (PMID 36527881)
• Weitere unterstützende Übersichtsarbeiten und frühere Metaanalysen (PMC5025565, Sepsis-Metaanalyse 2016; onkologische adjuvante Metaanalysen; mechanistische Übersichtsarbeiten zur TLR-Signalübertragung).

Alle Angaben stammen aus indexierter Primärliteratur oder systematischen Übersichtsarbeiten. Es werden keine Angaben zu Dosierung, Verabreichung oder therapeutischen Empfehlungen gemacht. Materialien von Rierink Compounds sind ausschließlich für die Laborforschung bestimmt.

Sämtliche hier erörterten Informationen und Produkte sind ausschließlich für die Labor- und Forschungsnutzung bestimmt. Nicht zur Anwendung am Menschen oder in der Veterinärmedizin. Nicht zur Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt.