

Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Studie für die Öffentlichkeit

Studieninformationen

Name der Studie in einfacher Sprache: Eine klinische Studie zur Untersuchung, wie unterschiedliche Dosen von GRT6018 vertragen werden und wie GRT6018 bei gesunden Personen verarbeitet wird

Prüfplannummer: HP6018-01

Sponsor der Studie: Grünenthal GmbH

Vielen Dank an die Studienteilnehmer



Wenn Sie an der klinischen Studie teilgenommen haben, danken wir Ihnen für Ihre Zeit und Ihr Engagement.

Sie haben die klinische Studie ermöglicht.

Sie haben uns auf dem Weg geholfen, neue Medikamente für Patienten bereitzustellen.

Wichtiger Hinweis: Sie sollten diese Zusammenfassung nicht verwenden, um Entscheidungen über die von Ihnen angewendeten medizinischen Behandlungen zu treffen. Zu medizinischen Behandlungen sollten Sie immer den Rat Ihres Arztes einholen.

Über diese Zusammenfassung

Diese Zusammenfassung wird verfasst, um die Ergebnisse dieser klinischen Studie der Öffentlichkeit mitzuteilen. Sie ist so verfasst, dass sie für die meisten Menschen leicht verständlich sein sollte. Darin wird beschrieben, warum die Studie erforderlich war, wie sie durchgeführt wurde und die Ergebnisse.

Allgemeine Informationen über die klinische Studie

Warum war diese Studie erforderlich?

GRT6018 ist ein in der Erprobung befindliches Medikament, das zur Behandlung von chronischen (lang anhaltenden) Nervenschmerzen entwickelt wird. Nervenschmerzen treten auf, wenn eine Verletzung oder Erkrankung die schmerzleitenden Fasern des Nervensystems betrifft. Bei Diabetikern führen Nervenschädigungen in einigen Körperregionen, wie den Gliedmaßen, zu Nervenschmerzen. Diese Erkrankung wird diabetische Neuropathie genannt. Derzeit gibt es nur wenige Medikamente, die für die Behandlung von Schmerzen, die durch diabetische Neuropathie verursacht werden, zugelassen sind. Diese Medikamente führen bei einigen Patienten nur zu einer ausreichenden Schmerzlinderung und können unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, sodass es ein Bedarf für die Entwicklung besserer Medikamente besteht.

GRT6018 bindet an bestimmte Proteine in den Nervenzellen (sogenannte NOP-Rezeptoren), wodurch die Schmerzsignale blockiert werden.

In dieser Studie wollten Forscher wissen, wie unterschiedliche Dosen von **GRT6018** von gesunden Personen vertragen werden. Um dies zu verstehen, erfassten die Forscher die Anzahl und Art der medizinischen Ereignisse, die bei verschiedenen Stufen von Einzel- und Mehrfachdosen von **GRT6018** im Vergleich zu **Placebo** auftraten. Die Forscher wollten auch wissen, wie viel **GRT6018** vom Körper aufgenommen wird und was mit dem Blutspiegel von **GRT6018** im Laufe der Zeit geschieht, wie sich die Nahrung auf den Blutspiegel von **GRT6018** bei gesunden Teilnehmern auswirkt und ob sich der Blutspiegel von **Midazolam**, einem zugelassenen Medikament, ändert, wenn **GRT6018** eingenommen wird. Um dies zu verstehen, wurde das Blut der Teilnehmer zu mehreren Zeitpunkten während der Studie untersucht.

Welche Medikamente wurden untersucht?



GRT6018 ist ein in der Erprobung befindliches Medikament, das zur Behandlung von chronischen Nervenschmerzen entwickelt wird. Es wird als Kapseln eingenommen. **GRT6018** wurde nicht für die Anwendung bei Menschen zugelassen.



Das **Placebo (Scheinmedikament)** sieht aus wie das Prüfmedikament und wird auf die gleiche Weise verabreicht, enthält jedoch keinen Wirkstoff. Forscher verwenden manchmal ein **Placebo**, um zu verstehen, ob die beobachteten Veränderungen auf das Prüfmedikament zurückzuführen sind oder durch andere Faktoren verursacht wurden.



Midazolam: ist ein zugelassenes Medikament und wird in Studien verwendet, um die Wechselwirkung zwischen Medikamenten zu messen. **Midazolam** wird als Tablette eingenommen. Die Forscher wollten die Wirkung von Mehrfachdosen von **GRT6018** auf den Blutspiegel von **Midazolam** verstehen.

Was war das Hauptziel der Studie?

Das Hauptziel der Studie war:

Wie werden unterschiedliche Dosen von **GRT6018** von gesunden Teilnehmern vertragen, wenn sie als Einzeldosis oder als Mehrfachdosen verabreicht werden?

Die Forscher wollten auch wissen:

- wie viel **GRT6018** vom Körper aufgenommen wird und was mit dem Blutspiegel von **GRT6018** im Laufe der Zeit geschieht,
- wie der **GRT6018**-Blutspiegel beeinflusst wird, wenn **GRT6018** mit oder ohne Nahrung eingenommen wird, und
- wie der **Midazolam**-Blutspiegel beeinflusst wird, wenn **Midazolam** mit oder ohne **GRT6018** eingenommen wird.

Wann und wo fand diese Studie statt?



Diese Studie begann am 02. November 2020 und endete am 27. Oktober 2022.



Die Studie fand an einem Prüfzentrum in Deutschland statt.

Welche Teilnehmer wurden in diese Studie aufgenommen?

Die Studie bestand aus 3 Teilen: Teil A, Teil B und Teil C.

In Teil A erhielten die Teilnehmer eine Einzeldosis **GRT6018** oder **Placebo**. Es gab 64 Teilnehmer.

In Teil B erhielten die Teilnehmer Mehrfachdosen von **GRT6018** oder **Placebo**. Es gab 32 Teilnehmer.

In Teil C erhielten die Teilnehmer Mehrfachdosen von **GRT6018** und Einzeldosen von **Midazolam**. Es gab 14 Teilnehmer.

Wie alt waren die Teilnehmer?

Teil A: Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 36 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 19 Jahre alt und der älteste war 55 Jahre alt.

Teil B: Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 43 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 21 Jahre alt und der älteste Teilnehmer war 60 Jahre alt.

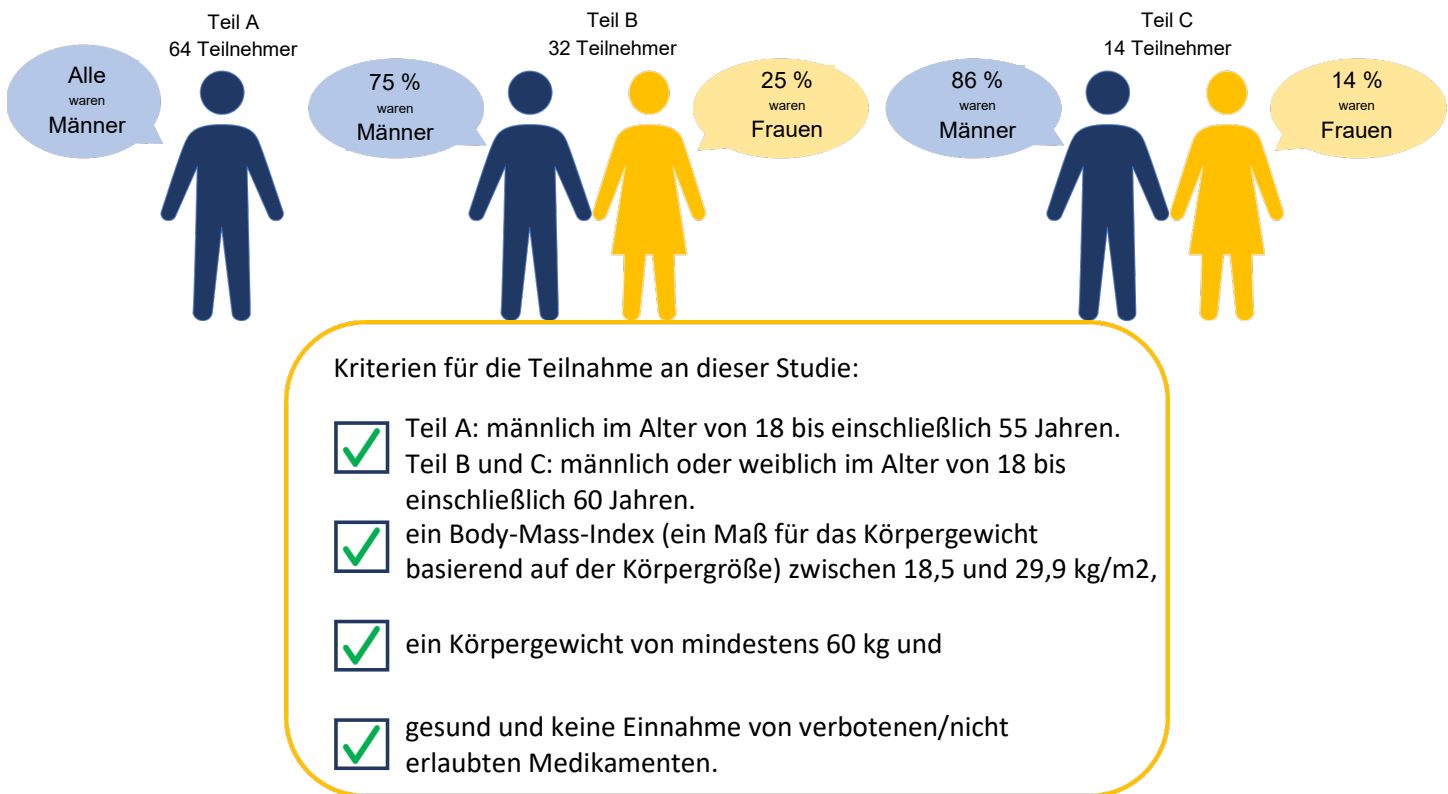
Teil C: Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 45 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 28 Jahre alt und der älteste Teilnehmer war 60 Jahre alt.

Waren die Teilnehmer Männer oder Frauen?

Welche Teilnehmer konnten an der Studie teilnehmen?

Die Teilnehmer konnten nur dann an der klinischen Studie teilnehmen, wenn sie bestimmte Anforderungen erfüllten. Dies war wichtig, um sicherzustellen, dass es für jeden Teilnehmer sicher war, an der klinischen

Studie teilzunehmen. Außerdem war dies wichtig, um sicherzustellen, dass die Ergebnisse der klinischen Studie gültig waren und dass die Gesetze und Vorschriften eingehalten wurden.



Was geschah während dieser Studie?

Dies war eine Phase-I-Studie, in der untersucht wurde, wie unterschiedliche Dosen von **GRT6018** bei gesunden Personen im Vergleich zu **Placebo** vertragen werden. Phase-I-Studien werden durchgeführt, um herauszufinden, wie ein neues Prüfmedikament bei einer kleinen Anzahl gesunder Teilnehmer wirkt. Dies hilft Forschern zu verstehen, was mit dem Prüfmedikament im Körper passiert und ob Nebenwirkungen auftreten.

Die Teilnehmer konnten in 1 von 3 Teilen der Studie aufgenommen werden.

Die Teile waren:

- **Teil A (64 Teilnehmer):** Die Forscher wiesen 64 gesunde männliche Teilnehmer 8 Gruppen zu, wobei jede Gruppe eine andere **GRT6018**-Dosis erhielt. Innerhalb jeder Gruppe wurden 8 Teilnehmer in einem Verhältnis von 6:2 mithilfe eines Computersystems per Zufallsverfahren zugewiesen (randomisiert) und erhielten eine **Einzeldosis GRT6018** oder **Placebo**.

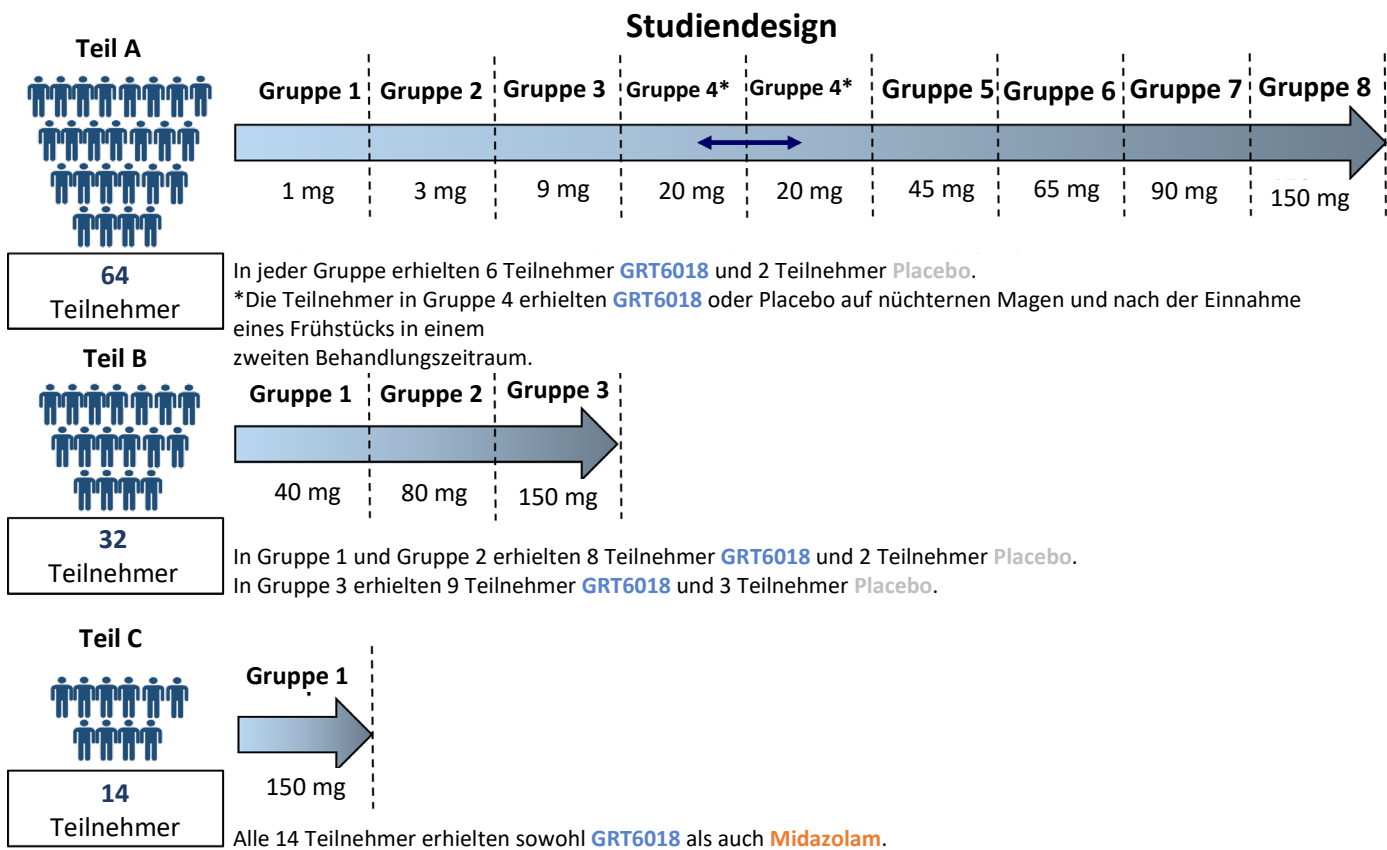
Dieser Prozess wird Randomisierung genannt. Das bedeutet, dass innerhalb jeder Gruppe ein Teilnehmer entweder **GRT6018** oder **Placebo** zugewiesen werden könnte. Dadurch wird sichergestellt, dass die Teilnehmer fair auf die Gruppen verteilt werden. Die Dosis von **GRT6018** lag zwischen 1 mg und 150 mg.

Die Teilnehmer in Gruppe 4 nahmen in einem zweiten Behandlungszeitraum 20 mg **GRT6018** oder **Placebo** als Kapseln sowohl auf nüchternen Magen als auch nach dem Essen ein. In allen anderen Gruppen nahmen die Teilnehmer **GRT6018** oder **Placebo** auf nüchternen Magen ein. Die **GRT6018**-Dosis wurde von Behandlungsgruppe zu Behandlungsgruppe erhöht, solange jede Dosis gut vertragen wurde und ein bestimmter Blutspiegel nicht überschritten wurde.

- **Teil B (32 Teilnehmer):** Die Forscher wiesen 32 gesunde männliche und weibliche Teilnehmer 3 Behandlungsgruppen zu. Innerhalb jeder Behandlungsgruppe wurden die Teilnehmer mithilfe eines Computersystems im Verhältnis von 8:2 randomisiert und erhielten **Mehrfachdosen von GRT6018** oder **Placebo**. Die Teilnehmer nahmen entweder 40 mg, 80 mg oder 150 mg **GRT6018** oder **Placebo** in Form von Kapseln ein. Die Teilnehmer erhielten eine erste Einzeldosis an Tag 1 und nach 48 Stunden begannen sie mit der Verabreichung von Mehrfachdosen zweimal täglich über 13 Tage. Die Teilnehmer erhielten eine Einzeldosis am Morgen des letzten Tages (Tag 16).

Weder die Teilnehmer noch die Forscher in Teil A und Teil B der Studie wussten, wer welche Behandlung erhielt. Dies wird als doppelblinde Studie bezeichnet. Studien werden manchmal auf diese Weise durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Studienergebnisse nicht durch diese Informationen beeinflusst werden.

- **Teil C (14 Teilnehmer):** Die Teilnehmer erhielten eine Behandlung über 14 Tage. Alle Teilnehmer nahmen eine Einzeldosis **Midazolam** (7,5 mg) an 2 Tagen und Mehrfachdosen von **GRT6018** (150 mg) an allen 14 Tagen ein.

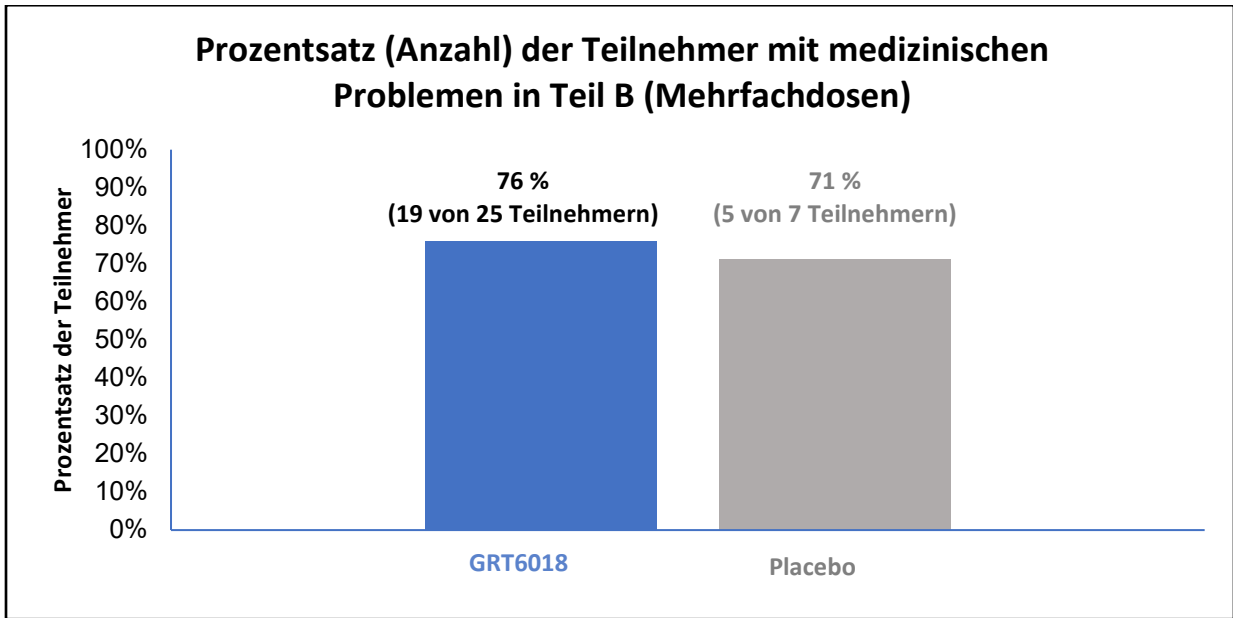
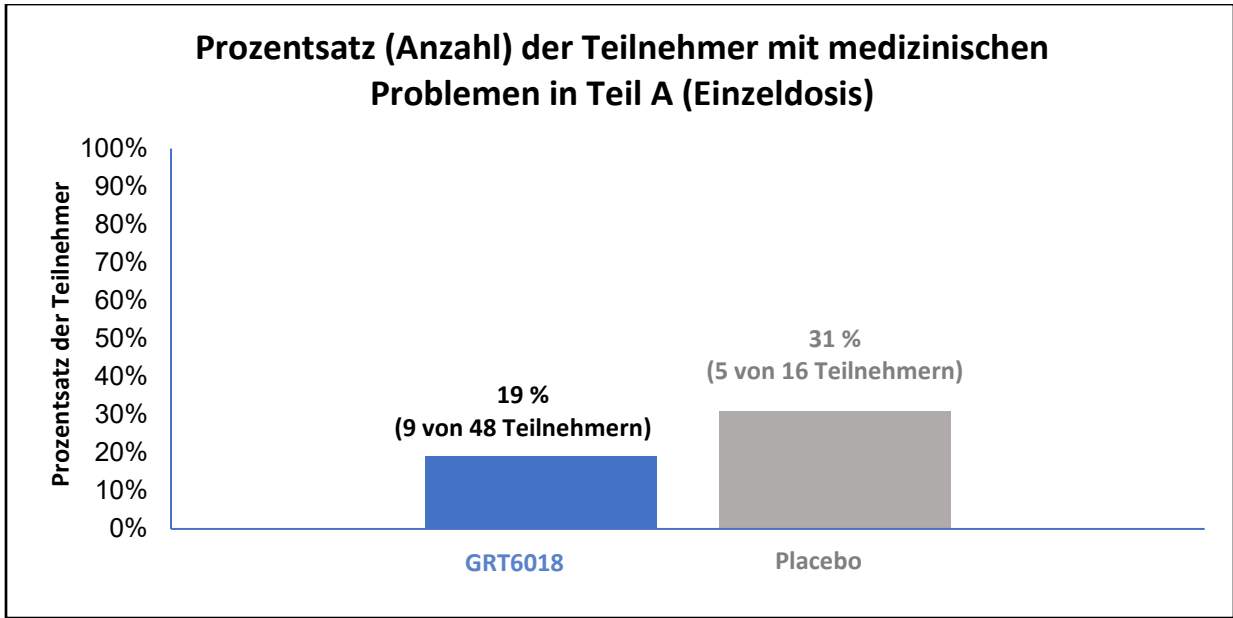


Die Teilnehmer konnten die Behandlung so lange fortsetzen, wie sie sicher war.

Die Forscher überwachten die Gesundheit der Teilnehmer in allen Gruppen während der gesamten Studie und 3 bis 7 Tage nach der Entlassung.

Was waren die Gesamtergebnisse dieser Studie?

Um herauszufinden, wie unterschiedliche **GRT6018**-Dosen vertragen werden, untersuchten Forscher die Anzahl der Teilnehmer mit medizinischen Ereignissen in Teil A und B. Bei der Untersuchung einer neuen Behandlung verfolgen Forscher alle medizinischen Ereignisse, unabhängig davon, wie groß oder klein sie sind. Ein medizinisches Ereignis kann mit den in der Studie verabreichten Behandlungen zusammenhängen oder auch nicht.



Was waren andere Ergebnisse dieser Studie?

Die Forscher wollten auch wissen, was mit dem Blutspiegel von **GRT6018** geschieht, wenn es mit oder ohne Nahrung eingenommen wird, und ob sich der Blutspiegel von **Midazolam** bei der Einnahme von **GRT6018** veränderte.

Um die Wirkung von Nahrung zu verstehen, wurde der Blutspiegel von **GRT6018** bei den Teilnehmern gemessen, die während Teil A der Studie die 20-mg-Dosis erhielten. Sie stellten fest, dass der **GRT6018**-Spiegel

im Blut der Teilnehmer etwas höher war, wenn **GRT6018** mit Nahrung eingenommen wurde, als wenn es ohne Nahrung eingenommen wurde.

Um die Wirkung von **GRT6018** auf **Midazolam** zu verstehen, wurde der **Midazolam**-Spiegel im Blut der Teilnehmer während Teil C der Studie gemessen. Sie stellten fest, dass der **Midazolam**-Spiegel im Blut der Teilnehmer niedriger war, wenn **GRT6018** 150 mg eingenommen wurde.

Welche Nebenwirkungen hatten die Teilnehmer in dieser Studie?

Nebenwirkungen sind medizinische Ereignisse, die während der Studie auftraten und die der Prüfarzt als mit der Studienbehandlung in Zusammenhang stehend erachtete. Forscher müssen die Ergebnisse vieler Studien vergleichen, um zu wissen, ob ein medizinisches Ereignis mit einer Behandlung zusammenhängt.

Welche schwerwiegenden Nebenwirkungen hatten die Teilnehmer?

Schwerwiegende Nebenwirkungen sind solche, die zum Tod, zu Behinderung, anhaltenden Problemen, lebensbedrohlichen Zuständen oder Krankenhausaufenthalten führen können.

In keinem Teil dieser Studie wurden schwerwiegende Nebenwirkungen oder Todesfälle berichtet.

Wie viele Teilnehmer hatten nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen?

Teil A: In Teil A traten bei 6 von 64 Teilnehmern nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 Teilnehmer auftraten, die **GRT6018** einnahmen, waren Kopfschmerzen bei 2 von 48 Teilnehmern.

Teil B: In Teil B traten bei 13 von 32 Teilnehmern nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 Teilnehmer auftraten, die **GRT6018** einnahmen, waren harter Stuhl (fester Stuhl) und Kopfschmerzen, jeweils bei 4 von 25 Teilnehmern, weicher Stuhl (Durchfall) bei 3 von 25 Teilnehmern und Schwellung der Hände und Füße (peripheres Ödem) bei 2 von 25 Teilnehmern.

Teil C: In Teil C traten bei 9 von 14 Teilnehmern nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Nicht-schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 Teilnehmer auftraten, die **GRT6018** einnahmen, waren harter Stuhl (harter Stuhl) bei 8 von 14 Teilnehmern, Magenbeschwerden (Bauchbeschwerden) und Magenschmerzen (Bauchschmerzen), jeweils bei 2 von 14 Teilnehmern.

Wie viele Teilnehmer brachen die Behandlung aufgrund von Nebenwirkungen ab?

Kein Teilnehmer brach die Studienbehandlung aufgrund von Nebenwirkungen in dieser Studie ab.

Die Studie wurde wie geplant abgeschlossen. Als die Studie endete, überprüfte der Sponsor die Daten und erstellte einen Bericht über die Ergebnisse. Dies ist eine Zusammenfassung dieses Berichts. Die Ergebnisse eines einzelnen Teilnehmers können davon abweichen und nicht in dieser Zusammenfassung enthalten sein.

Inwieweit war diese Studie für Patienten und Forscher nützlich?

Die Forscher stellten fest, dass **GRT6018** von allen Studienteilnehmern vertragen wurde. Die Forscher stellten keine neuen Sicherheitsbedenken in Bezug auf **GRT6018** fest.

Die Erkenntnisse aus dieser Studie können in anderen Studien verwendet werden, um herauszufinden, ob Patienten mit diabetischer Neuropathie durch diese Behandlung geholfen werden kann.

Die in diesem Bericht beschriebenen Ergebnisse gelten für eine Studie. Die Ergebnisse anderer Studien können davon abweichen. Wie **GRT6018** wirkt und wie sicher es ist, darf nicht allein anhand der Ergebnisse einer klinischen Studie beurteilt werden.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

EudraCT-Kennung: 2020-002573-10

Vollständiger Name der Studie: Eine randomisierte, monozentrische, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Erstanwendung am Menschen mit steigenden Einzel- und Mehrfachdosen zur Bestimmung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von GRT6018 bei gesunden Probanden

Kontaktinformationen des Sponsors: Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Deutschland

E-Mail-Adresse: clinical-trials@grunenthal.com

Datum der Zusammenfassung: 27. März 2025