

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Wenn Sie eine Patientin sind, die an der klinischen Prüfung teilgenommen hat, möchten wir uns für Ihre Zeit und Unterstützung bedanken.  
Sie haben die klinische Prüfung möglich gemacht.  
Danke, dass Sie uns dabei helfen, Patienten Medikamente zur Verfügung zu stellen.**

## **1 NAME DER KLINISCHEN PRÜFUNG**

---

**Name der klinischen Prüfung:** Diese klinische Prüfung untersucht, ob GRT6010 nach Einträufeln in die Blase Schmerzen und funktionale Symptome lindert, ob es sicher ist und von Erwachsenen mit Blasenschmerzsyndrom vertragen wird

**Prüfplannummer:** KF6010-02

**Universelle Prüfungsnummer:** U1111-1188-0214

## **2 WER WAR DER SPONSOR DIESER KLINISCHEN PRÜFUNG?**

---

Grünenthal GmbH.

## **3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN PRÜFUNG**

---

### **3.1 Wann fand die klinische Prüfung statt?**

Die klinische Prüfung begann am 26. Juli 2017 und endete am 02. Mai 2018.

Der Sponsor hat die klinische Prüfung vorzeitig beendet, weil das Verfalldatum des Prüfpräparats überschritten wurde, bevor die geplante Anzahl an Patientinnen behandelt worden war.

### **3.2 Was war das Hauptziel der klinischen Prüfung?**

Mit dieser klinischen Prüfung sollte untersucht werden:

SDN-CTR-LAYSUM-04

- wie viel Schmerzlinderung für Frauen erreicht werden kann, die am Blasenschmerzsyndrom leiden, nachdem der Arzt GRT6010-Flüssigkeit in ihre Blase verabreicht hatte.
- wie sicher es ist, Frauen, die am Blasenschmerzsyndrom leiden, mit GRT6010-Flüssigkeit zu behandeln.

## **4 WELCHE PATIENTEN WURDEN IN DIE KLINISCHE PRÜFUNG AUFGENOMMEN?**

### **4.1 Wo haben die Patienten an der klinischen Prüfung teilgenommen?**

Die klinische Prüfung fand in diesen Ländern statt:

- Deutschland (6 Patientinnen)
- Polen (71 Patientinnen)

Insgesamt haben 77 Patientinnen an der klinischen Prüfung teilgenommen. 54 dieser Patientinnen wurden behandelt.

### **4.2 Wie alt waren die behandelten Patienten?**

Die jüngste Patientin war 20 Jahre und die älteste 72 Jahre alt. Das durchschnittliche Alter betrug 47 Jahre.

### **4.3 Waren die behandelten Patienten Männer oder Frauen?**

Alle Patienten waren Frauen.

### **4.4 Welche Patienten konnten an der klinischen Prüfung teilnehmen?**

Nur Patientinnen, die bestimmte Kriterien erfüllten, konnten an der klinischen Prüfung teilnehmen. Das war wichtig, um sicherzustellen, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung für jede Patientin sicher war, dass die Ergebnisse der klinischen Prüfung gültig waren und dass die Gesetze und Vorschriften eingehalten wurden.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Nur Frauen, die am Blasenschmerzsyndrom litten, konnten teilnehmen. Sie mussten zwischen 18 und 75 Jahren alt sein.

## 5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN UNTERSUCHT?

---

- Das Prüfpräparat war die GRT6010-Flüssigkeit.
- Das Kontrollpräparat war eine Placebo-Flüssigkeit. Sie sah aus wie die GRT6010-Flüssigkeit, enthielt aber keinen Wirkstoff. Sie wurde verwendet, um herauszufinden, welche Wirkungen bei den Patientinnen auf die Verfahren im Rahmen der klinischen Prüfung und welche auf die GRT6010-Flüssigkeit zurückzuführen waren.

Ob eine Patientin mit der GRT6010-Flüssigkeit oder mit der Placebo-Flüssigkeit behandelt wurde, wurde nach dem Zufallsprinzip entschieden. Es war eineinviertelmal wahrscheinlicher, dass eine Patientin mit der GRT6010-Flüssigkeit als mit der Placebo-Flüssigkeit behandelt wurde.

Jede Patientin wurde über einen Zeitraum von 2 Wochen viermal mit der GRT6010-Flüssigkeit bzw. über einen Zeitraum von 2 Wochen viermal mit der Placebo-Flüssigkeit behandelt. Jedes Mal, wenn eine Patientin behandelt wurde, hat der Prüfarzt die Flüssigkeit mithilfe eines Katheters in die Blase der Patientin verabreicht.

Weder die Ärzte noch die Patientinnen wussten, welche Patientinnen welches Präparat erhielten. So wurden angemessene Ergebnisse der klinischen Prüfung sichergestellt.

## 6 WAS WAREN DIE GESAMTERGEBNISSE DER KLINISCHEN PRÜFUNG?

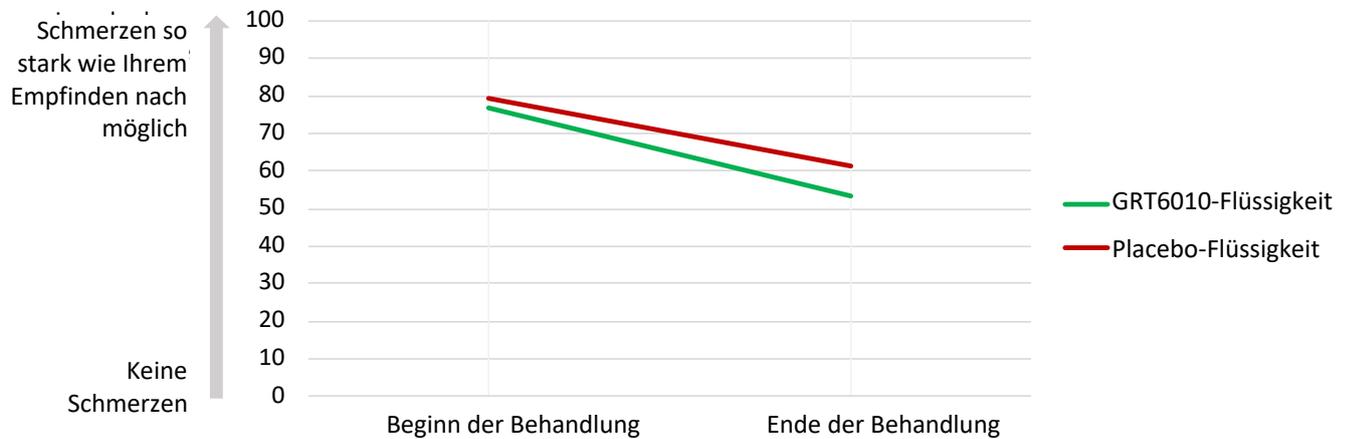
---

Während der klinischen Prüfung hat jede Patientin zweimal täglich auf einer Skala von 0 bis 100 bewertet, wie stark ihre Blasenschmerzen waren. Wenn sie keine Schmerzen hatte, wählte sie 0. Wenn die Schmerzen so stark wie ihrem Empfinden nach möglich waren, wählte sie 100.

Abbildung 1 zeigt, wie stark die Schmerzen der Patientinnen durchschnittlich zu Beginn und am Ende der 2-wöchigen Behandlung mit der GRT6010-Flüssigkeit oder der Placebo-Flüssigkeit waren.

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Abbildung 1: Durchschnittliche Schmerzen zu Beginn und am Ende der Behandlung**



Diese Ergebnisse zeigten, dass Frauen mit Blasenschmerzsyndrom, die mit der GRT6010-Flüssigkeit behandelt wurden, eine größere Schmerzlinderung erfuhren als jene, die mit der Placebo-Flüssigkeit behandelt wurden.

Während dieser klinischen Prüfung traten bei einigen Patientinnen Wirkungen auf, die nach Ansicht des Prüfarztes Nebenwirkungen des Medikaments, mit dem sie behandelt wurden, sein könnten.

Abbildung 2 zeigt, bei wie vielen Patientinnen derartige Nebenwirkungen auftraten.

**Abbildung 2: Nebenwirkungen nach Behandlung**



Die in diesem Bericht beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf eine einzige klinische Prüfung. Die Ergebnisse anderer klinischer Prüfungen können anders sein. Wie gut die GRT6010-Flüssigkeit wirkt und wie sicher sie in der Anwendung ist, darf nicht anhand der Ergebnisse einer einzigen klinischen Prüfung beurteilt werden.

---

SDN-CTR-LAYSUM-04

Wenden Sie bitte an Ihren Arzt, falls Sie irgendwelche Fragen haben.