

SDN-CTR-LAYSUM-01

Bitte lassen Sie sich bei Entscheidungen zu Ihrer medikamentösen Behandlung nicht von dieser Zusammenfassung beeinflussen. Fragen Sie zunächst immer Ihren behandelnden Arzt um Rat.

Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Ihre Unterstützung, wenn Sie als Patient/in an dieser klinischen Studie teilgenommen haben.

**Mit Ihrer Hilfe wurde diese klinische Studie möglich.
Sie haben uns dabei geholfen neue Medikamente für Patienten zu entwickeln.**

1 STUDIENTITEL

Kurztitel: Klinische Studie zur Bewertung der Schmerzlinderung nach intravenöser Gabe von Neridronat an Patienten mit einem komplexen regionalen Schmerzsyndrom Typ I (CRPS-I)

Langfassung: Randomisierte, doppelblinde Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit einer intravenösen Gabe von Neridronat an Patienten mit einem komplexen regionalen Schmerzsyndrom Typ I (CRPS-I)

Protokoll Nummer: KF7013-01

Universal trial number: U1111-1151-2181

2 SPONSOR DER STUDIE

Sponsor: Grünenthal GmbH

3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU DIESER KLINISCHEN STUDIE

3.1 Wann lief diese Studie?

Diese klinische Studie lief vom 01 April 2015 bis zum 02 November 2016.

3.2 Was war das wesentliche Ziel der Studie?

CRPS-I Patienten leiden ständig unter sehr starken Schmerzen in den betroffenen Gliedmaßen. Das wesentliche Ziel dieser Studie war es, herauszufinden, ob Patienten, die mit einer intravenösen

SDN-CTR-LAYSUM-01

Gabe von Neridronat behandelt werden, in der Folge weniger Schmerzen empfinden als Patienten, die ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff (Placebo) bekommen. Außerdem sollte die Sicherheit von Neridronat nach intravenöser Gabe untersucht werden.

Die Studie untersuchte den Zusammenhang zwischen der Nedridronat-Dosis und dem Ausmaß der Schmerzlinderung. Zusätzlich sollte auch die geringste Neridronat-Dosis ermittelt werden, die zur Schmerzlinderung erforderlich ist.

Zur Bestätigung der Schmerzlinderung und Sicherheit werden klinische Studien mit Neridronat in Zukunft mit einer höheren Dosis durchgeführt.

4 WELCHE PATIENTEN HABEN AN DER STUDIE TEILGENOMMEN?

4.1 Wo fand diese Studie statt?

Die Studie fand in den folgenden Ländern statt:

Europa

- Deutschland (11 Patienten)
- Großbritannien (2 Patienten)

Außerhalb Europas

- USA (217 Patienten)

Insgesamt wurden in dieser klinischen Studie 230 Patienten mit Neridronat oder Placebo behandelt.

4.2 Wie alt waren die Patienten?

Die Teilnehmer/innen waren zwischen 18- und 77 Jahre alt. Das mittlere Alter betrug 45 Jahre.

4.3 Waren die Teilnehmer männlich oder weiblich?

176 Frauen und 54 Männer nahmen teil.

SDN-CTR-LAYSUM-01

4.4 Welche Patienten durften teilnehmen?

Patienten konnten teilnehmen, wenn sie bestimmte Bedingungen erfüllten. Dies war wichtig, um die Sicherheit eines jeden Teilnehmers in der Studie zu gewährleisten, um glaubwürdige Daten erheben zu können und um gleichzeitig den Gesetzesvorgaben und Regularien zu entsprechen.

Alle Teilnehmer litten unter CRPS-I und jeder Teilnehmer wurde vor dem Start seiner Behandlung im Rahmen der klinischen Studie mindestens für 1 Monat mit einem anderen Medikament für CRPS-I behandelt.

5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN GETESTET?

- Neridronat ist die Testsubstanz zur Behandlung von CRPS-I. Es gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die bereits für andere Erkrankungen eingesetzt werden (zum Beispiel bei Knochenerweichung [Osteoporose]).
- Placebo (Scheinmedikament). Es sieht aus wie ein richtiges Medikament, enthält aber keinen Wirkstoff. Placebo wurde eingesetzt um die Wirksamkeit von Neridronat von Effekten zu unterscheiden, die zum Beispiel von Erwartungen und Hoffnung auf Verbesserung hervorgerufen werden können.

In einem Zeitraum von 10 Tagen erhielten alle Patienten 4 intravenöse Gaben von Studienmedikation. Sie hatten alle die gleiche Chance auf eine der 3 folgenden Behandlungen: 250 mg Nedridronat, 125 mg Neridronat oder nur Placebo.

Die Neridronat Dosierung in dieser klinischen Studie war niedriger als in früheren Studien, in denen man eine Schmerzlinderung nachweisen konnte. Daher konnte man jetzt auch eine Beziehung zwischen der Dosis und dem Ausmaß der Schmerzlinderung untersuchen.

Weder die Ärzte noch die Patienten wussten, welche Behandlung ein Patient in der Studie erhielt. Dies war erforderlich um objektive Ergebnisse zu erhalten.

SDN-CTR-LAYSUM-01

6 WELCHE ERGEBNISSE WURDEN IN DER STUDIE ERZIELT?

Für einen Zeitraum von 12 Wochen nach der ersten Dosis der Studienmedikation wurde jeder Patient gebeten, 2-mal an jedem Tag die Stärke seiner Schmerzen in den betroffenen Gliedmaßen zu bewerten.

Die Stärke der Schmerzen in der zwölften Woche wurde mit der mittleren Stärke der Schmerzen in der ersten Woche verglichen. Es gab keinen Unterschied zwischen den 3 Behandlungen (Neridronat 250 mg, Neridronat 125 mg, oder Placebo) im Ausmaß der Schmerzlinderung in der zwölften Woche.

3 von 4 Patienten berichteten über Nebenwirkungen. Die Anzahl der Patienten mit Nebenwirkungen war in allen 3 Behandlungsgruppen etwa gleich hoch. Die Sicherheit von intravenös verabreichtem Neridronat war in CRPS-I Patienten vergleichbar mit den bereits bekannten Daten zu Neridronat.

Die hier beschriebenen Ergebnisse sind die Resultate einer einzigen klinischen Studie. Ergebnisse aus anderen Studien können hiervon abweichen. Wie gut Neridronat wirkt und wie sicher eine Behandlung mit Neridronat ist, darf nicht auf der Basis einer einzigen klinischen Studie beurteilt werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.