



SDN-CTR-LAYSUM-03

Si usted es un paciente que participó en el ensayo clínico, le agradecemos su tiempo y dedicación.

**Ha hecho usted posible la realización del ensayo clínico.
Gracias por ayudarnos a llevar medicamentos a los pacientes que lo necesitan.**

1 NOMBRE DEL ENSAYO

Título breve del ensayo: Ensayo demostrativo preliminar de fase II de un parche de lidocaína/diclofenaco epolamina (GRT7019) en pacientes con dolor crónico por gonartrosis

Número de protocolo: KF7019-01

Número universal del ensayo: U1111-1184-3912

2 ¿QUIÉN PATROCINÓ ESTE ENSAYO?

Grünenthal GmbH.

3 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO

Algunas personas sienten dolor y rigidez en sus rodillas por largos períodos de tiempo. Esta enfermedad se conoce como osteoartritis de rodilla. Los pacientes que sufren de osteoartritis de rodilla pueden intentar aliviar el dolor utilizando medicamentos para este fin.

El medicamento investigado en este ensayo era GRT7019. Es un parche que los pacientes pueden adherir a alguna parte del cuerpo, como la rodilla. Contiene dos medicamentos que alivian el dolor llamados lidocaína y diclofenaco.

Los objetivos del ensayo eran investigar:

- Si lo pacientes que padecen de osteoartritis de rodilla sienten menos dolor después de aplicar GRT7019 que antes de aplicarlo.
- Si es seguro utilizar GRT7019 en pacientes que padecen de osteoartritis de rodilla.

SDN-CTR-LAYSUM-03

El ensayo comenzó el 12 de junio de 2017 y terminó el 17 de enero de 2018.

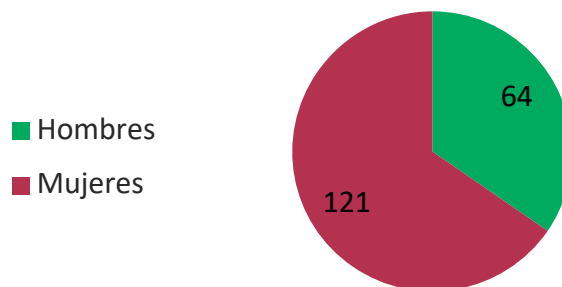
4 ¿QUIÉNES FUERON INCLUIDOS EN EL ENSAYO?

185 pacientes recibieron el medicamento en el ensayo.

- Austria (14 pacientes).
- Alemania (116 pacientes).
- Polonia (29 pacientes).
- España (26 pacientes).

El paciente más joven tenía 40 años y el mayor 79. La edad promedio (la media) era de 62 años.

Gráfica 1: Pacientes por género















Los pacientes que participaron habían estado sufriendo dolor causado por osteoartritis de rodilla desde al menos 3 meses. Tenían dolor que iba desde leve hasta moderado y habían estado usando medicamentos contra el dolor en dosis estables por al menos 3 meses para tratar su dolor de rodilla.

5 ¿QUÉ MEDICAMENTOS FUERON INVESTIGADOS?

Cada paciente tenía las mismas probabilidades de que lo asignaran a uno de los 4 grupos. Los pacientes en los diferentes grupos recibieron los medicamentos que se muestran en la Gráfica 2 durante 4 semanas.

SDN-CTR-LAYSUM-03

Gráfica 2: Qué pacientes recibieron qué medicamentos

Nombre del grupo en el que estaba el paciente	Tratamientos diarios		
GRT7019	 GRT7019	 Placebo cápsulas	
Placebo	 Placebo parche	 Placebo cápsulas	
Lidocaína	 Lidocaína parche	 Placebo cápsulas	
Diclofenaco	 Placebo parche	 Diclofenaco cápsulas	 Pantoprazol cápsula

GRT7019 es el medicamento que se probó. Los parches de lidocaína, las cápsulas de diclofenaco y las cápsulas de pantoprazol son medicamentos que existen en el mercado. El placebo es un medicamento ficticio.

Los 4 grupos se usaron para saber qué efectos en los pacientes eran debidos a qué medicamentos.



SDN-CTR-LAYSUM-03

6 ¿QUÉ SE DESCRUBRIÓ EN ENSAYO?

El ensayo clínico descubrió que los pacientes que padecían de osteoartritis de rodilla sintieron la misma disminución de dolor después de haber usado GRT7019 que después de haber usado placebo, parches de lidocaína, o cápsulas de diclofenaco.

El ensayo clínico descubrió que el uso de GRT7019 en pacientes con osteoartritis de rodilla es seguro.

Estos son los resultados de 1 ensayo clínico. Los resultados de otros ensayos podrían ser distintos.

7 ¿DÓNDE PUEDO ENCONTRAR MÁS INFORACIÓN SOBRE ESTE ENSAYO?

Usted puede encontrar más información sobre éste ensayo clínico buscando el número 2016-002611-18 en el registro europeo de ensayos clínicos ([European clinical trials register](#)).