

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Wir danken Ihnen für Ihre Zeit und Ihre Unterstützung, wenn Sie als Freiwilliger an dieser klinischen Studie teilgenommen haben.
Mit Ihrer Hilfe wurde diese klinische Studie möglich.
Sie haben uns dabei geholfen, Medikamente für Patienten zu entwickeln.**

1 STUDIENTITEL

Kurztitel: Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik, und Pharmakodynamik oraler Einfachgaben von GRT6015 in gesunden Männern

Protokoll Nummer: HP6015-01

Universal Trial Number: U1111-1192-1860

2 SPONSOR DER STUDIE?

Grünenthal GmbH.

3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU DIESER KLINISCHEN STUDIE

Die in dieser klinischen Studie getestete Substanz war GRT6015. Es wurde in Form einer Kapsel verabreicht.

Die Ziele der klinischen Studie waren herauszufinden:

- Ob steigende Mengen von GRT6015 sicher und gut verträglich sind.
- Wie GRT6015 in das Blut aufgenommen, im Körper verteilt und wieder ausgeschieden wird.
- Ob GRT6015 die Konzentration körpereigener Substanzen beeinflusst, die an der natürlichen Immunabwehr und an entzündlichen Prozessen beteiligt sind.

Diese klinische Studie startete am 19 Jul 2017 und endete am 22 Mai 2018.

Sie wurde aus geschäftlichen Gründen vorzeitig beendet.

SDN-CTR-LAYSUM-04

4 WER HAT AN DER STUDIE TEILGENOMMEN?

36 gesunde Männer wurden in einem (1) Studienzentrum in Deutschland behandelt.

Der jüngste Teilnehmer war 19, der älteste Teilnehmer 45 Jahre alt. Das Durchschnittsalter betrug 31,4 Jahre.

Eine Teilnahme an dieser Studie war den freiwilligen Personen nur möglich, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllten. Dies war wichtig um sicherzugehen, dass es für jeden einzelnen Freiwilligen sicher war, an der klinischen Studie teilzunehmen, dass die Ergebnisse der Studie verlässlich waren und dass Gesetzen und Regularien entsprochen wurde.

5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN GETESTET?

Jeder Teilnehmer erhielt GRT6015 (10 mg, 30 mg oder 90 mg) oder Plazebo.

- GRT6015 war die Prüfsubstanz.
- Plazebo ist ein Scheinmedikament. Es sieht aus wie ein wirkliches Medikament, enthält aber keinen wirksamen Inhaltsstoff. Es wurde eingesetzt um herauszufinden, welche Effekte auf die Teilnehmer allein von der Durchführung der Studie ausgingen und welche von der Prüfsubstanz.

Weder die Prüfarzte noch die Studienteilnehmer wussten, wer GRT6015 oder Plazebo erhielt. Damit sollte sichergestellt werden, dass die Ergebnisse unbeeinflusst waren.

6 WAS KONNTE DIESE STUDIE ZEIGEN?

Die einmalige Verabreichung von GRT6015 (10 mg, 30 mg und 90 mg) war sicher und wurde gut vertragen.

Während dieser Studie haben einige Teilnehmer über Effekte berichtet, von denen der Prüfarzt annahm, dass sie Nebenwirkungen der Prüfsubstanz waren. Etwa 1 von 10 Teilnehmern hatte Nebenwirkungen nach der Einnahme von GRT6015. Nach der Einnahme von Plazebo wurden keine

SDN-CTR-LAYSUM-04

Nebenwirkungen berichtet. Weil die Nebenwirkungen nur in einer einzigen Studie berichtet wurden, ist die Beurteilung dieser Ergebnisse in ihrer Aussagekraft eingeschränkt.

Die einzige Nebenwirkung, die nach der Einnahme von GRT6015 berichtet wurde, waren Kopfschmerzen.

Mit steigender Dosis von GRT6015 stieg auch die Konzentration von GRT6015 im Blut.

Die höchste GRT6015 Dosis (90 mg) schien einen Einfluss auf die Konzentration körpereigener Substanzen zu haben, die an der natürlichen Immunabwehr und an entzündlichen Prozessen beteiligt sind.

Die in dieser Zusammenfassung beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf 1 klinische Studie. Die Ergebnisse anderer klinischer Studien könnten hiervon abweichen. Wie gut GRT6015 wirkt und wie sicher es in der Anwendung ist, darf nicht anhand der Ergebnisse einer einzelnen klinischen Studie bewertet werden.

Falls Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.