

Zusammenfassung  
der Ergebnisse der  
klinischen Studie  
für die  
Öffentlichkeit

## Studieninformationen

**Einfacher Name der Studie:** Eine klinische Studie, um herauszufinden, ob in eine Vene verabreichte Neridronsäure die Schmerzen von Patienten lindert, die unter starken, anhaltenden Schmerzen in der Hand, im Handgelenk, Knöchel oder Fuß aufgrund eines komplexen regionalen Schmerzsyndroms (CRPS) leiden

**Prüfplannummer:** KF7013-02

**Sponsor (Auftraggeber) der Studie:** Grünenthal GmbH

### Vielen Dank den Studienpatienten



Wenn Sie ein Patient sind, der an der klinischen Studie teilgenommen hat, danken wir Ihnen für Ihre Zeit und Ihr Engagement.

Sie haben die klinische Studie möglich gemacht.

Sie haben uns bei unseren Bemühungen 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. Sie sollten immer Ihren Arzt bezüglich medizinischer Behandlungen konsultieren.

# Über diese Zusammenfassung

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

## Allgemeine Informationen über die klinische Studie

### Warum war diese Studie erforderlich?

Das komplexe regionale Schmerzsyndrom (complex regional pain syndrome, CRPS) ist eine Erkrankung, die nach einer kleineren Verletzung wie einer Fraktur oder Verstauchung, in der Regel in der Hand, im Handgelenk, Knöchel oder Fuß, entstehen kann. Menschen mit einem CRPS verspüren starke, anhaltende Schmerzen in ihrer betroffenen Hand, ihrem Handgelenk, Knöchel oder Fuß. Die Schmerzen können als „brennend“, „elektrisierend“ oder „stechend“ beschrieben werden.

Obwohl Behandlungsmöglichkeiten für ein CRPS verfügbar sind, werden viele Patienten nicht ausreichend für ihre Schmerzen behandelt.

Forscher suchen nach neuen Methoden zur Behandlung eines CRPS. In dieser Studie untersuchten die Forscher die Wirkung eines Prüfmedikaments namens Neridronsäure bei Teilnehmern mit einem CRPS.

### Welche Medikamente wurden untersucht?



#### **Neridronsäure**

Neridronsäure gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die bereits zur Behandlung anderer Erkrankungen wie Osteoporose (Knochenschwund) eingesetzt wurden.



#### **Placebo (Scheinmedikament)**

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

## Was war das Hauptziel der Studie?

Die Hauptziele der Studie bestanden darin, herauszufinden, ob:

- Neridronsäure die Schmerzen der Teilnehmer nach 12 Wochen Behandlung lindert.
- Neridronsäure Teilnehmern mit starken, anhaltenden Schmerzen in der Hand, im Handgelenk, Knöchel oder Fuß aufgrund eines CRPS sicher verabreicht werden kann.

## Wann hat die Studie stattgefunden?



Diese Studie begann am 30. Mai 2018 und endete am 31. Juli 2019.

Plangemäß wurden die anfänglichen kombinierten Ergebnisse dieser Studie und einer anderen Neridronsäure-Studie vom Sponsor gemessen, während beide Studien noch andauerten. Der Sponsor beendete diese Studie vorzeitig, weil die anfänglichen Ergebnisse darauf hindeuteten, dass Neridronsäure den Teilnehmern nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit bis zum Ende der Studie Schmerzlinderung liefern würde.

## Wo fand diese Studie statt?

Die klinische Studie fand in den folgenden Ländern statt:

### Länder der Europäischen Union (EU)

- Deutschland (1 Teilnehmer)
- Spanien (8 Teilnehmer)

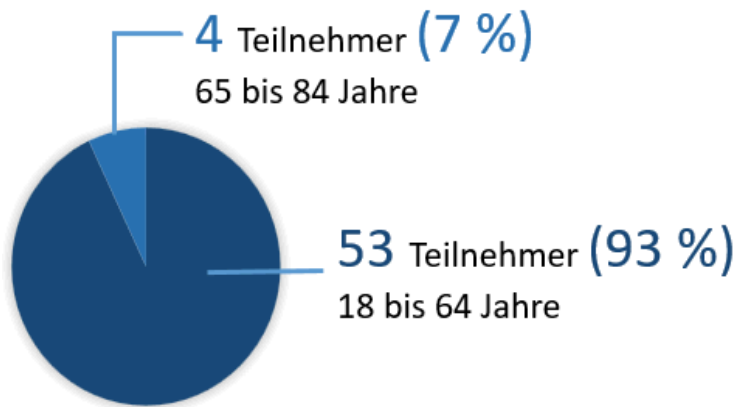
### Länder außerhalb der EU

- Vereinigte Staaten (44 Teilnehmer)
- Australien (1 Teilnehmer)
- Neuseeland (1 Teilnehmer)
- Republik Korea (2 Teilnehmer)

## Welche Teilnehmer wurden in diese Studie eingeschlossen?

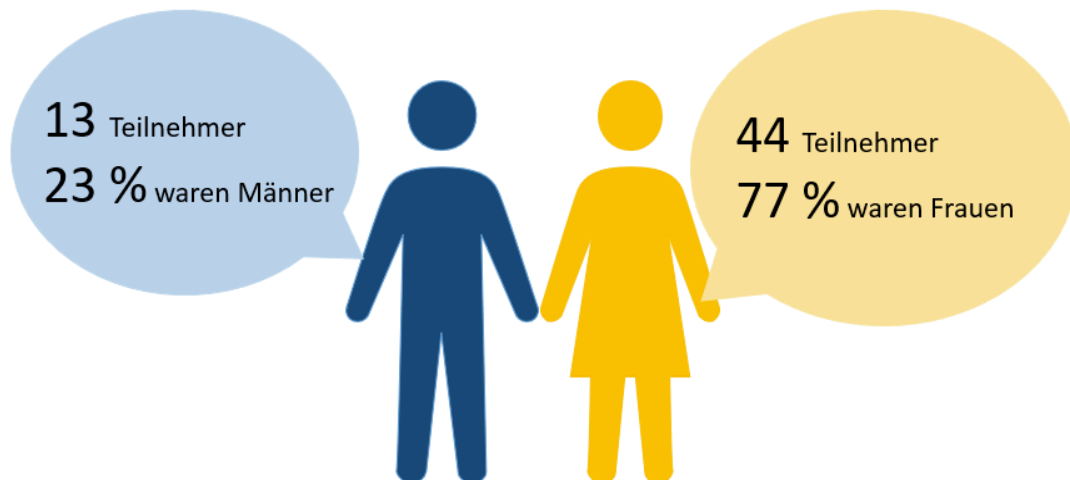
Insgesamt 57 Teilnehmer wurden in dieser klinischen Studie mit Neridronsäure oder einem Scheinmedikament behandelt.

## Wie alt waren die Teilnehmer?



Das Durchschnittsalter der Teilnehmer betrug 48 Jahre. Der jüngste Teilnehmer war 18 Jahre alt und der älteste Teilnehmer war 84 Jahre alt.

## Waren die Teilnehmer Männer oder Frauen?



## Welche Teilnehmer konnten an der Studie teilnehmen?

Die Teilnehmer konnten nur an der klinischen Studie teilnehmen, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllten. Das war wichtig, um sicherzustellen, dass es für jeden Teilnehmer sicher war, an der klinischen Studie teilzunehmen, dass die Ergebnisse der klinischen Studie gültig waren und dass die Gesetze und Bestimmungen eingehalten wurden.

Personen konnten an dieser Studie teilnehmen, wenn:

- sie mindestens 18 Jahre alt waren.
- sie schwere anhaltende Schmerzen in der Hand, im Handgelenk, Knöchel oder Fuß aufgrund eines seit 2 Jahren oder weniger bestehenden CRPS hatten.
- sie einen Schmerzscore von mindestens 4 auf einer Skala von 0 = keine Schmerzen bis 10 = schlimmste Schmerzen hatten.
- bei ihnen mindestens 2 verfügbare Behandlungen für starke, anhaltende Schmerzen versagt haben, von denen 1 ein Schmerzmedikament gewesen sein muss.
- sie seit mindestens 1 Monat vor Eintritt in die Studie eine stabile Behandlung für starke, anhaltende Schmerzen erhalten haben.

## Was geschah während dieser Studie?

Es handelte sich um eine Phase-III-Studie, in der Neridronsäure mit einem Scheinmedikament verglichen wurde. In Phase-III-Studien wird das Prüfmedikament einer großen Anzahl von Teilnehmern mit der Erkrankung verabreicht, um mehr über die Wirkungen des Prüfmedikaments und dessen Sicherheit zu erfahren.

Diese Studie hatte einen Behandlungszeitraum A mit einem Nachbeobachtungszeitraum 1 und einen Behandlungszeitraum B mit einem Nachbeobachtungszeitraum 2.

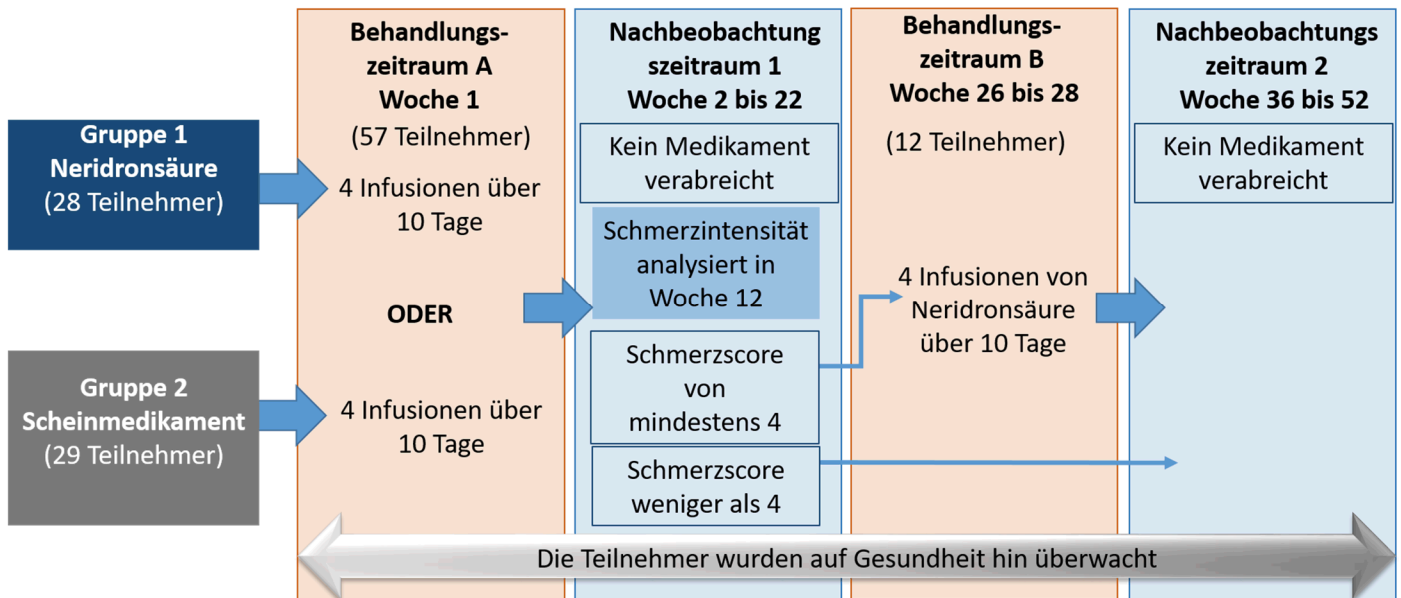
**Der Behandlungszeitraum A** war „doppelblind“. Das bedeutet, dass weder die Teilnehmer noch die Forscher wussten, wer welches Prüfmedikament erhalten hat. Studien werden manchmal auf diese Weise durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Studienergebnisse nicht durch diese Informationen beeinflusst werden.

Die Forscher wiesen die Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip unter Verwendung eines Computersystems einer von 2 Behandlungsgruppen zu. Dieser Prozess wird „Randomisierung“ genannt. Das bedeutet, dass jeder

Teilnehmer jeder beliebigen Gruppe zugewiesen werden könnte, und es unterstützt die faire Verteilung zwischen den Gruppen.

Der Behandlungszeitraum A bestand aus 4 Infusionen des Prüfmedikaments über 10 Tage. Die Teilnehmer in Gruppe 1 erhielten eine Gesamtdosis von 400 Milligramm (mg) Neridronsäure in eine Vene, und die Teilnehmer in Gruppe 2 erhielten ein Scheinmedikament in eine Vene. Teilnehmer, die ihre Schmerzen als mindestens 4 auf einer Skala von 0 = keine Schmerzen und 10 = schlimmste Schmerzen bewerteten, konnten in den **Behandlungszeitraum B** übergehen, der „offen“ war. Das bedeutet, dass sowohl die Forscher als auch die Teilnehmer wussten, welches Medikament sie erhalten hatten. Alle Teilnehmer, die in den Behandlungszeitraum B übergangen, erhielten 4 zusätzliche Infusionen von Neridronsäure über 10 Tage.

Teilnehmer, die nicht in den Behandlungszeitraum B übergangen, fuhren mit dem Nachbeobachtungszeitraum 2 fort. Die Forscher überwachten die Gesundheit der Teilnehmer während der gesamten Studie.



## Was waren die Gesamtergebnisse der Studie?

Keine Schmerzen

Schlimmste Schmerzen



Ab 1 Woche vor Erhalt der ersten Dosis des Prüfmedikaments bis 12 Wochen nach der Behandlung zeichneten die Teilnehmer jeden Tag die Intensität ihrer Schmerzen auf. Die Teilnehmer beurteilten die Intensität ihrer

Schmerzen mithilfe einer numerischen Bewertungsskala von 0 = keine Schmerzen bis 10 = schlimmste Schmerzen.

Für diese Studie wurden die durchschnittlichen Schmerzscores am Ende von Woche 12 mit den durchschnittlichen Schmerzscores vor Beginn der Studienbehandlung verglichen. Sowohl in der Neridronsäure- als auch in der Placebo-Gruppe nahm die Intensität der Schmerzen ab. Die Forscher konnten die Wirkung von Neridronsäure auf die Schmerzlinderung bei den Teilnehmern in dieser Studie jedoch nicht nachweisen.

Während dieser Studie traten bei einigen Teilnehmern medizinische Probleme auf, die der Prüfarzt als mögliche Nebenwirkungen des Medikaments, das sie erhielten, betrachteten.

### Anzahl der Teilnehmer mit Nebenwirkungen nach Behandlungsgruppe

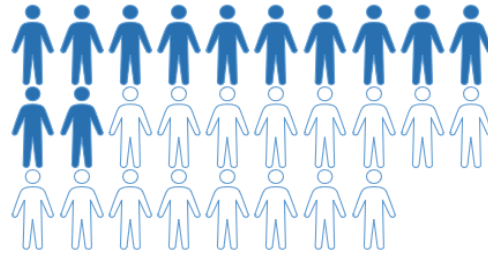
#### Vor Woche 26

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

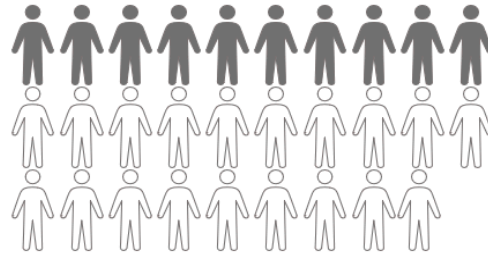
Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden weder in der Neridronsäure- noch in der Scheinmedikament-Gruppe berichtet.

## Häufigste Nebenwirkungen:

**Neridronsäure: 12 von 28 (43 %)**



**Scheinmedikament: 10 von 29 (35 %)**



Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern vor Woche 26 waren nicht spezifische Erkrankungen an der Infusionsstelle, Magenprobleme, Muskel- und Bindegewebserkrankungen und Nervenprobleme.

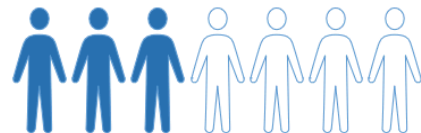
## Nach Woche 26

### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

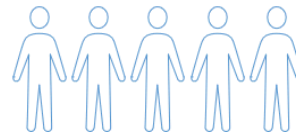
Schwerwiegende Nebenwirkungen wurden nicht berichtet.

### Häufigste Nebenwirkungen:

**Placebo (Behandlungszeitraum A) + Neridronsäure (Behandlungszeitraum B): 3 von 7 (43 %)**



**Neridronsäure (Behandlungszeitraum A) + Neridronsäure (Behandlungszeitraum B): 0 von 5 (0 %)**



Die häufigsten Nebenwirkungen bei Teilnehmern nach Woche 26 standen in Zusammenhang mit nicht spezifischen Erkrankungen an der Infusionsstelle. Die verbleibenden 22 Teilnehmer in der Placebo-Gruppe und die 23 Teilnehmer der Neridronsäure-Gruppe, die in Behandlungszeitraum B keine Neridronsäure erhielten, berichteten keine Nebenwirkungen nach Woche 26.



# Inwiefern war diese Studie für Patienten und Forscher nützlich?

Diese Studie sollte Forschern dabei helfen, mehr über die Wirkungen von Neridronsäure bei Teilnehmern mit starken Schmerzen in der Hand, im Handgelenk, Knöchel oder Fuß aufgrund CRPS seit 2 Jahren oder weniger bestehenden CRPS zu erfahren.

Der Sponsor beendete diese Studie vorzeitig, weil die anfänglichen Ergebnisse dieser Studie und einer anderen Studie zu Neridronsäure darauf hindeuteten, dass Neridronsäure den Teilnehmern nur mit sehr geringer Wahrscheinlichkeit bis zum Ende der Studie Schmerzlinderung liefern würde. Da die Studie frühzeitig beendet wurde, konnten die Forscher die Wirkung von Neridronsäure auf die Schmerzen bei den Teilnehmern in dieser Studie nicht vollständig beurteilen.

Die Ergebnisse aus dieser Studie können in anderen Studien mit Neridronsäure verwendet werden. Mit Stand vom 23. Juni 2020 gibt es keine laufenden Studien zu Neridronsäure, und der Sponsor plant nicht, in Zukunft weitere Studien zu Neridronsäure durchzuführen.

Die in diesem Bericht beschriebenen Ergebnisse gelten für eine Studie. Die Ergebnisse anderer Studien könnten verschieden sein. Wie Neridronsäure wirkt und wie sicher ihre Anwendung ist, darf nicht allein anhand der Ergebnisse einer klinischen Studie beurteilt werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

## Wo kann ich mehr über diese Studie erfahren?

Weitere Informationen über diese Studie finden Sie auf den folgenden Websites:

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Verwenden Sie im Suchfeld die NCT-Kennung NCT03530345.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Verwenden Sie im Suchfeld die EudraCT-Kennung 2016-003833-91.

**Vollständiger Name der Studie:** Randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von intravenös verabreichter Neridronsäure bei Patienten mit komplexem regionalem Schmerzsyndrom (CRPS)

**Kontaktinformationen des Sponsors:** 52099 Aachen, Deutschland

**E-Mail-ID:** ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

**Datum der Zusammenfassung:** 23. Juni 2020