

Wenn Sie ein Patient sind, der 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, Medikamente für Patienten verfügbar zu machen.

## **1 NAME DER PRÜFUNG**

---

**Kurztitel der Prüfung:** Sicherheit von intravenöser Neridronsäure bei komplexem regionalen Schmerzsyndrom (CRPS)

**Prüfplannummer:** KF7013-03

**Universelle Prüfungsnummer:** U1111-1180-8099

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

---

Grünenthal GmbH.

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

---

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

Die klinische Prüfung begann am 20. Dezember 2016 und endete am 09. Januar 2019.

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

Das Hauptziel dieser Prüfung bestand darin, die Sicherheit von Neridronsäure zu untersuchen, die Patienten mit CRPS in eine Vene verabreicht wurde.

---

## 4 WELCHE PATIENTEN WURDEN IN DIESE PRÜFUNG AUFGENOMMEN?

---

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

Die klinische Prüfung fand in diesen Ländern statt:

#### EU-Länder

- Deutschland (8 Patienten)

#### Nicht-EU-Länder

- USA (308 Patienten)

Im Rahmen der klinischen Prüfung wurden insgesamt 316 Patienten mit Neridronsäure behandelt.

### 4.2 Wie alt waren die Patienten?

Der jüngste Patient war 19 Jahre und der älteste 77 Jahre alt. Das durchschnittliche (mittlere) Alter betrug 47 Jahre.

### 4.3 Waren die Patienten Männer oder Frauen?

237 Patienten waren Frauen und 79 Patienten waren Männer.

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

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

Die Patienten, die teilgenommen haben, hatten CRPS. Jeder Patient erhielt seit mindestens einem Monat vor Beginn der klinischen Prüfung eine stabile CRPS-Behandlung. Jeder Patient musste mindestens 2 vorherige fehlgeschlagene Alternativbehandlungen gegen CRPS vorweisen. Eine dieser Behandlungen musste in Form eines Medikaments erfolgt sein.

---

## 5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN UNTERSUCHT?

---

Alle Patienten erhielten während der Prüfung Neridronsäure. Neridronsäure ist ein Medikament, das sich in der Testphase für die Behandlung von CRPS befindet. Sie gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die bereits zur Behandlung anderer Erkrankungen eingesetzt werden (zum Beispiel Knochenschwund [„Osteoporose“]).

Die Patienten erhielten über einen Zeitraum von 10 Tagen viermal 100 mg Neridronsäure als langsame Infusion in eine Vene. Die planmäßige Gesamtdosis Neridronsäure betrug 400 mg.

---

## 6 WAS WAREN DIE GESAMTERGEBNISSE DER PRÜFUNG?

---

Die Prüfung diente der Untersuchung der Sicherheit von Neridronsäure. Daher können keine Schlüsse darüber gezogen werden, wie gut Neridronsäure Schmerzen oder andere CRPS-Symptome lindern kann.

Die Patienten wurden bis zu 1 Jahr lang nach dem Erhalt von Neridronsäure nachbeobachtet. In diesem Zeitraum meldeten knapp 9 von 10 Patienten unerwünschte Wirkungen. Bei 6 von 10 Patienten traten unerwünschte Wirkungen auf, die nach Ansicht des Prüfarztes Nebenwirkungen von Neridronsäure sein könnten.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Übelkeit, Schmerzen und Müdigkeit.

Es wurde festgestellt, dass die Sicherheit von Neridronsäure bei Verabreichung in eine Vene von CRPS-Patienten mit dem übereinstimmte, was bereits über Neridronsäure bekannt war.

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

Wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, falls Sie irgendwelche Fragen haben.