

SDN-CTR-LAYSUM-01

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, Medikamente für Patienten zu entwickeln.**

1 STUDIENTITEL

Kurztitel: Proof-of-Concept-Studie der Phase II mit Lidocain/Diclofenac-Epolamin-Pflaster (GRT7019) bei Patienten mit durch Gonarthrose bedingten chronischen Schmerzen

Protokoll Nummer: KF7019-01

Universal trial number: U1111-1184-3912

2 SPONSOR DER STUDIE

Grünenthal GmbH.

3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU DIESER KLINISCHEN STUDIE

Einige Menschen leiden an langdauernden Schmerzen und Steifigkeit in den Knien. Diese Erkrankung wird Gonarthrose (Arthrose des Knies) genannt. Patienten (Männer oder Frauen), die Gonarthrose haben, können versuchen, ihre Schmerzen mit schmerzlindernden Arzneimitteln zu lindern.

Das in dieser Studie getestete Arzneimittel war GRT7019. Es ist ein Pflaster, das Patienten an eine Stelle ihres Körpers aufkleben können, wie zum Beispiel auf das Knie. Es enthält 2 schmerzlindernde Arzneimittel, die Lidocain und Diclofenac heißen.

Die Ziele der klinischen Studie waren, herauszufinden:

- Ob Patienten mit Gonarthrose nach Anwendung von GRT7019 weniger Knieschmerzen als vorher haben.
- Ob GRT7019 für Patienten mit Gonarthrose sicher anzuwenden ist.

SDN-CTR-LAYSUM-01

Diese klinische Studie lief vom 12 Juni 2017 bis zum 17 Januar 2018.

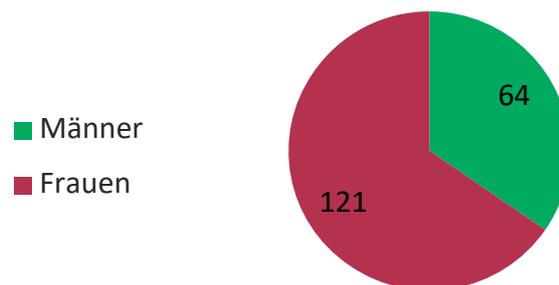
4 WER HAT AN DER STUDIE TEILGENOMMEN?

185 Patienten wurden in dieser klinischen Studie behandelt:

- Österreich (14 Patienten)
- Deutschland (116 Patienten)
- Polen (29 Patienten)
- Spanien (26 Patienten)

Der jüngste Patient war 40 Jahre alt und der älteste Patient 79 Jahre. Das mittlere Alter betrug 62 Jahre.

Abbildung 1: Patienten nach Geschlecht



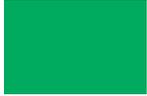
Die Patienten dieser Studie litten seit 3 Monaten oder länger an Gonarthrose mit mäßigen oder mittelschweren Schmerzen. Zur Behandlung ihrer Knieschmerzen verwendeten sie schmerzlindernde Arzneimittel seit mindestens 3 Monaten in einer gleichbleibenden Dosis.

5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN GETESTET?

Jeder Patient hatte die gleiche Chance, in eine der 4 Gruppen zu kommen. Patienten der einzelnen Gruppen erhielten die in Abbildung 2 dargestellte Behandlung täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen.

Abbildung 2: Welche Patienten erhielten welche Behandlung

SDN-CTR-LAYSUM-01

Behandlungsgruppe	Tagestherapieschema		
GRT7019	 GRT7019	 Placebo Kapseln	
Placebo	 Placebo Pflaster	 Placebo Kapseln	
Lidocain	 Lidocain Pflaster	 Placebo Kapseln	
Diclofenac	 Placebo Pflaster	 Diclofenac Kapseln	 Pantoprazol Kapsel

GRT7019 war das Testprodukt (Arzneimittel). Lidocain Pflaster (ein Patch genannt) und Diclofenac Kapseln, und Pantoprazol Kapseln waren bereits bekannte Arzneimittel. Placebo war das Scheinmedikament.

Die 4 Gruppen wurden benutzt, um herauszufinden, welche Wirkungen welche Arzneimittel bei den Patienten hatten.

6 WAS HAT KONNTE DIESE STUDIE ZEIGEN?

Die klinische Studie konnte zeigen, dass Patienten mit Gonarthrose nach einer Behandlung mit GRT7019 vergleichbar weniger Knieschmerzen haben wie nach einer Behandlung mit Placebo, Lidocain Patches oder Diclofenac Kapseln.

SDN-CTR-LAYSUM-01

Die klinische Studie konnte zeigen, dass die Behandlung mit GRT7019 für Patienten mit Gonarthrose sicher war.

Die in dieser Zusammenfassung beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf eine einzelne klinische Studie. Die Ergebnisse anderer klinischer Studien können hiervon abweichen.

7 WO KANN ICH MEHR INFORMATIONEN ÜBER DIESE STUDIE FINDEN?

Mehr über diese klinische Studie können Sie auf der Website des [European clinical trials register](#) unter der Registrierungsnummer 2016-002611-18 erfahren.