

30.03.2021 - 13:38 Uhr

Grünenthal kündigt Phase-III-Studie mit Qutenza® (8% Capsaicin) zur Behandlung von postoperativen neuropathischen Schmerzen an

Aachen (ots) -

Grünenthal gab heute bekannt, dass das Unternehmen eine Phase-III-Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des kutanen Schmerzpflasters Qutenza® (8% Capsaicin) bei postoperativen neuropathischen Schmerzen (PSNP) durchführen wird. Die randomisierte, doppelblinde Studie AV001 wird 400 bis 500 Patienten einschließen und an Studienzentren in Europa und den USA durchgeführt. Ziel der Studie ist es, eine signifikante Reduktion der durchschnittlichen Schmerzintensität nach 12 Wochen und 42 Wochen zu demonstrieren. Darüber hinaus werden unter anderem die zunehmende Wirkung bei wiederholter Anwendung, die Verringerung der Behandlungsfläche über mehrere Anwendungen hinweg, sowie Aspekte der Lebensqualität wie Schlafstörungen, körperliche Aktivität und Depression untersucht. Grünenthal plant, im dritten Quartal 2021 die ersten Patienten zu rekrutieren. Der Abschluss der Studie wird für 2024 erwartet. Sollte die Studie ihr Ziel erreichen, strebt Grünenthal die Erweiterung des US-Labels um die Behandlung von postoperativen neuropathischen Schmerzen an.

"Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, leiden postoperativ häufig unter brennenden oder stechenden Nervenschmerzen. Die derzeit gebräuchlichen Medikamente werden oral verabreicht und wirken systemisch. Leider liefern sie oft unbefriedigende Ergebnisse oder können erhebliche Nebenwirkungen verursachen", sagt Dr. Jan Adams, Chief Scientific Officer Grünenthal. „Wir führen die erste Doppelblindstudie in PSNP durch, die die Sicherheit und Wirksamkeit einer nicht-systemischen, nicht-opioiden Behandlungsoption über einen längeren Zeitraum untersucht.“

Bereits im Juli 2020 hatte Qutenza® von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) die Zulassung für die Behandlung von Erwachsenen mit neuropathischen Schmerzen im Zusammenhang mit diabetischer peripherer Neuropathie (DPN) der Füße erhalten.

"Die Zulassungserweiterung eröffnet Millionen von Patienten, die an schmerzhafter DPN der Füße leiden, den Zugang zu Qutenza®", sagt Gabriel Baertschi, Chief Executive Officer Grünenthal. "Wir sind zuversichtlich, dass wir Qutenza durch die neue Phase-III-Studie in PSNP für noch mehr Patienten verfügbar machen können. Mehr als einer von zehn Patienten, die sich einer Operation unterziehen, ist von PSNP betroffen und wir glauben, dass Qutenza® als kutanes, nicht-opioides Medikament eine sinnvolle Therapieoption darstellen könnte."

Über Qutenza®

Qutenza® ist ein speziell formuliertes kutanes Pflaster, das Capsaicin in verschreibungspflichtiger Stärke direkt an die Haut abgibt. Auf diese Weise kann es den TRPV1-Rezeptor (Transient Receptor Potential Vanilloid 1), der eine entscheidende Rolle bei der Schmerzsignalisierung spielt, reversibel desensibilisieren. Qutenza® kann bei einmaliger lokaler Verabreichung eine nachhaltige Schmerzlinderung bewirken, die bis zu drei Monate anhält.

Qutenza® (8% Capsaicin) ist in den USA für die Behandlung von zwei Indikationen zugelassen: neuropathische Schmerzen im Zusammenhang mit postherpetischer Neuralgie und – bei Erwachsenen – neuropathische Schmerzen an den Füßen, die von diabetischer peripherer Neuropathie (DPN) verursacht werden. US-spezifische Informationen finden Sie unter www.qutenza.com.

Qutenza® ist in Europa zur Behandlung von peripheren neuropathischen Schmerzen bei Erwachsenen entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen zugelassen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.grunenthalhealth.com.

Über postoperative neuropathische Schmerzen

Chronische postoperative Schmerzen sind definiert als chronische Schmerzen, die nach einem chirurgischen Eingriff auftreten und über den Heilungsprozess hinaus anhalten, d. h. mindestens drei Monate nach der Operation. Der Schmerz beschränkt sich entweder auf das Operations- bzw. Verletzungsbereich, projiziert auf das Innervationsgebiet eines in diesem Bereich gelegenen Nervs oder bezieht sich auf ein Dermatom (nach einer Operation/Verletzung von tiefen somatischen oder viszeralen Geweben). [1] Brennende, stechende oder einschließende Schmerzen, Taubheit und Veränderungen der körperlichen Empfindung oder der Empfindlichkeit gegenüber Temperatur oder Berührung sind kennzeichnend für postoperative neuropathische Schmerzen.

Über Grünenthal

Grünenthal ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von Schmerzen und verwandten Erkrankungen. Als forschendes Pharmaunternehmen in Familienbesitz verfügen wir über eine langjährige Erfahrung in innovativer Schmerztherapie und der Entwicklung modernster Technologien für Patienten weltweit. Mit Innovationen wollen wir das Leben von Patienten verbessern. Wir setzen uns mit aller Kraft dafür ein, unsere Vision von einer Welt ohne Schmerzen zu verwirklichen.

Grünenthal hat seine Konzernzentrale in Aachen und ist mit Gesellschaften in 29 Ländern in Europa, Lateinamerika und den

Vereinigten Staaten vertreten. Unsere Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich. Im Jahr 2020 beschäftigte Grünenthal rund 4.500 Mitarbeiter und erzielte einen Umsatz von 1,3 Milliarden Euro.

Weitere Informationen finden Sie auf: www.grunenthal.com

Folgen Sie uns auf:

LinkedIn: [Grunenthal Group](#)

Instagram: [grunenthal](#)

[1] ICD 11 - <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http://id.who.int/icd/entity/985186256>

Pressekontakt:

Fabia Kehren,
Head External Communications & Editorial Management, Grünenthal
Tel.: +49 241 569-3269
Fabia.Kehren@grunenthal.com

Florian Dieckmann,
Head Global Communications
Tel.: +49 241 569-2555
Florian.Dieckmann@grunenthal.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100060827/100868028> abgerufen werden.