

29.09.2021 - 10:03 Uhr

Grünenthal rekrutiert erste Teilnehmer für eine Studie mit seinem Nociceptin/Orphanin-Peptidrezeptor (NOP)-Agonist

Aachen (ots) -

Grünenthal gab heute bekannt, dass die ersten Teilnehmer in eine randomisierte, placebo- und wirkstoffkontrollierte klinische Studie aufgenommen wurden. Die Studie wird in einem experimentellen Schmerzmodell den Umfang und zeitlichen Verlauf der pharmakologischen Wirkung eines oralen nicht zentralnervensystem-gängigen Nociceptin/Orphanin FQ-Peptidrezeptor (NOP)-Agonisten untersuchen. Der Arzneimittelkandidat wird entwickelt, um eine nicht-opioide Therapieoption zu bieten, die eine starke analgetische Wirkung aufweist, ohne die üblicherweise mit Opioiden verbundenen Nebenwirkungen hervorzurufen. Die Ergebnisse der Studie werden voraussichtlich Anfang 2022 vorliegen.

An der Studie werden 30 gesunde Probanden teilnehmen. Mit Hilfe von Laser-evozierten-Potenzialen (LEPs) wird untersucht, wie der Arzneimittelkandidat die Schmerzweiterleitung und Schmerzwahrnehmung beeinflusst. An fünf verschiedenen Terminen erhalten die Teilnehmer entweder den NOP-Agonisten, Pregabalin, oder Placebo. In der Studie werden drei verschiedene Dosierungen des NOP-Agonisten untersucht; Pregabalin und Placebo werden verabreicht, um Kontrollbedingungen zu gewährleisten. Bei dem experimentellen Schmerzmodell erzeugt ein Laser einen kurzen schmerzhaften Hitzereiz auf der Haut der Teilnehmenden. Die Haut wurde im Vorfeld so behandelt, dass sie sich in einem vorübergehenden Zustand befindet, der neuropathische Schmerzen imitiert. Die Studie erfasst objektive und subjektive Endpunkte als Reaktion auf die Hitzereize, die durch die Messung der Gehirnaktivität (Elektroenzephalographie (EEG)) und die Visuelle Analogskala (VAS) zur Beurteilung des subjektiven Schmerzempfindens gewonnen werden.

"Unser nicht zentralnervensystem-gängiger, potenter und selektiver NOP-Rezeptor-Agonist hat in einer Vielzahl von präklinischen Schmerzmodellen seine analgetische Wirkung gezeigt[1]", sagt Dr. Jan Adams, Chief Scientific Officer bei Grünenthal. "Millionen von Patienten leiden unter chronischen neuropathischen Schmerzen und benötigen bessere Behandlungsoptionen. Mit seinem einzigartigen Wirkmechanismus hat unser NOP-Agonist das Potenzial, diesen Patienten einen therapeutischen Nutzen und ein verbessertes Sicherheitsprofil im Vergleich zu den verfügbaren Behandlungsstandards zu bieten."

Die erste klinische Studie am Menschen zur Bewertung des Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils sowie der pharmakokinetischen Eigenschaften des Arzneimittelkandidaten läuft seit Dezember 2020. Darüber hinaus beabsichtigt Grünenthal, im Jahr 2022 eine Phase-IIa-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit des Arzneimittelkandidaten bei Patienten mit schmerzhafter diabetischer peripherer Neuropathie zu starten.

Die Forschungs- und Entwicklungspipeline von Grünenthal umfasst mehrere Programme mit unterschiedlichen Modalitäten und Wirkmechanismen. Grünenthal führt zur Zeit eine klinische Phase-I-Studie mit einem Glucocorticoid-Rezeptor-Modulator (GRM) durch, der Patienten eine Therapieoption für chronische Entzündungskrankheiten bieten soll. Das Unternehmen hat kürzlich den Beginn der Rekrutierung für eine klinische Phase-III-Studie mit dem kutanen Schmerzpflaster Qutenza® (Capsaicin) im Bereich postoperativer neuropathischer Schmerzen bekannt gegeben. Darüber hinaus beabsichtigt Grünenthal, bis zum ersten Quartal 2022 die ersten Patienten mit schmerzhafter Kniearthrose in eine klinische Phase-III-Studie aufzunehmen, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Resiniferatoxin zu untersuchen.

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] Grünenthal Data on file

Wenden Sie sich für weitere Informationen bitte an:

Christopher Jansen, Communication Business Partner
Tel.: +49 241 569-1428
Christopher.Jansen@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/100060827/100878470> abgerufen werden.