

Erste Patienten in Phase-III-Studie mit Qutenza® zur Behandlung von postoperativen neuropathischen Schmerzen aufgenommen

- Die Studie AV001 soll in den USA eine Zulassungserweiterung für die Behandlung von postoperativen neuropathischen Schmerzen (PSNP) ermöglichen. Qutenza® ist dort derzeit bei Erwachsenen für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen im Zusammenhang mit postherpetischer Neuralgie und für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen im Zusammenhang mit diabetischer peripherer Neuropathie (DPN) der Füße zugelassen.
- PSNP kann eine belastende Komplikation nach einem chirurgischen Eingriff sein. Betroffen sind etwa 13 % aller Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen - in den USA entspricht das 3,3 Millionen Patienten pro Jahr.¹

Aachen, Deutschland, 10. August 2021 – Grünenthal gab heute bekannt, dass seine US-Tochtergesellschaft Averitas Pharma den ersten Patienten in die randomisierte, doppelblinde Studie AV001 aufgenommen hat. Die Phase-III-Studie untersucht die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit des kutanen Schmerzplasters Qutenza® (8% Capsaicin) bei postoperativen neuropathischen Schmerzen (PSNP).

Die klinische Studie wird über 400 Patienten einschließen, die seit mindestens sechs Monaten an moderaten bis schweren postoperativen neuropathischen Schmerzen leiden. Sie wird an mehr als 70 Studienzentren in Europa und den USA durchgeführt. Ziel der Studie ist es, im Vergleich zum Ausgangswert 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. Der Abschluss der Studie und die anschließende Einreichung einer supplemental new drug application (sNDA) bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) wird für 2024 erwartet.

¹ Operationen wurden mit der jeweiligen zeitgebundenen Häufigkeit von PSNP verrechnet, um die Prävalenz zu ermitteln. Die Angaben basieren auf:

- Carroll, I. R., Hah, J. M., Barelka, P. L., Wang, C. K. M., Wang, B. M., Gillespie, M. J., ... Mackey, S. C. (2015). Pain Duration and Resolution following Surgery: An Inception Cohort Study. *Pain Medicine*, 16(12), 2386–2396. doi:10.1111/pme.12842.
- Shipton, E. (2008). POST-SURGICAL NEUROPATHIC PAIN. *ANZ Journal of Surgery*, 78(7), 548–555. doi:10.1111/j.1445-2197.2008.04569.x
- Borsook, D., Kussman, B. D., George, E., Becerra, L. R., & Burke, D. W. (2013). Surgically Induced Neuropathic Pain. *Annals of Surgery*, 257(3), 403–412. doi:10.1097/sla.0b013e3182701a7b.

Pressemitteilung GRÜNENTHAL

"Wir glauben, dass Qutenza[®], ein nicht-opioides und nicht-systemisches kutanes Schmerzpflaster, eine sinnvolle Behandlungsoption ist und arbeiten kontinuierlich daran, sie für mehr Patienten zur Verfügung zu stellen", sagt Dr. Jan Adams, Chief Scientific Officer Grünenthal. "Wir wollen Patienten in den USA, die unter postoperativen neuropathischen Schmerzen leiden, den Zugang zu Qutenza[®] ermöglichen und damit unserer Vision einer Welt ohne Schmerzen näherkommen."

Stetige Weiterentwicklung des US-amerikanischen Qutenza[®] Labels

Grünenthal erwarb die globalen Rechte für Qutenza[®] im November 2018. Zu diesem Zeitpunkt umfasste das US-amerikanische Label die Behandlung von neuropathischen Schmerzen im Zusammenhang mit postherpetischer Neuralgie. Seitdem hat Grünenthal konsequent daran gearbeitet, das Produkt für weitere Patientengruppen in den USA verfügbar zu machen, und erreichte eine bedeutende Erweiterung des Labels, als die FDA Qutenza[®] im Juli 2020 für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen im Zusammenhang mit diabetischer peripherer Neuropathie (DPN) der Füße bei Erwachsenen zuließ. Mit der neuen Studie AV001 strebt Grünenthal die Aufnahme einer weiteren relevanten Indikation im Bereich der peripheren neuropathischen Schmerzen in das US-amerikanische Label an.

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).² Brennende, stechende oder einschießende Schmerzen, Taubheit und Veränderungen der körperlichen Empfindung oder der Empfindlichkeit gegenüber Temperatur oder Berührung sind kennzeichnend für postoperative neuropathische Schmerzen.

² ICD 11 – <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http://id.who.int/icd/entity/985186256>



Pressemitteilung GRÜNENTHAL

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](#)

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