

Pressemitteilung

Grünenthal startet Phase-III-Studien mit Resiniferatoxin für die Behandlung von Schmerzen im Zusammenhang mit Kniearthrose

- Globales Phase-III-Programm zur Vorbereitung der Marktzulassung in der EU, den USA und Japan für einen innovativen nicht-Opioiden Arzneimittelkandidaten.
- Das Programm wird in ca. 200 Studienzentren durchgeführt und schließt mehr als 1800 Patienten ein, die an Schmerzen im Zusammenhang mit Kniearthrose leiden.
- Weltweit leiden mehr als 300 Millionen Patienten an Arthrose¹. Es wird erwartet, dass der weltweite Arthrose-Markt bis 2025 auf etwa 11 Milliarden US-Dollar anwachsen wird².

Aachen, Deutschland – 18. August 2022 – Grünenthal gab heute bekannt, dass das Unternehmen den ersten Patienten in sein globales klinisches Phase-III-Programm für Resiniferatoxin (RTX) aufgenommen hat.

RTX ist ein hochpotenter Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1) Agonist mit einem gut validierten Wirkmechanismus. Im Falle einer Zulassung könnte er Patienten eine lang anhaltende Schmerzlinderung bei einem günstigen Sicherheitsprofil bieten. Das Phase-III-Programm von Grünenthal wird mehr als 1800 Patienten mit Kniearthrose einschließen, die alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten ausgeschöpft haben und immer noch unter mäßigen bis starken Schmerzen leiden. Grünenthal wird an etwa 200 Studienzentren in Europa, den USA, Lateinamerika, Südafrika und Japan drei Studien durchführen, um die Wirksamkeit und Sicherheit von intraartikulären Injektionen von RTX bei Erwachsenen zu untersuchen. Die wirksamkeitsbezogenen Endpunkte, die in den Studien beobachtet werden, konzentrieren sich hauptsächlich auf eine Verbesserung der Schmerz- und Funktionswerte im Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index. Der Beobachtungszeitraum beträgt bis zu 52 Wochen. Positive Studienergebnisse vorausgesetzt, soll das Phase-III-Programm die Marktzulassung für RTX in der EU, den USA und Japan ermöglichen. Grünenthal strebt an, 2024 einen Antrag auf Zulassung einzureichen, was zu einem möglichen Markteintritt von RTX im Jahr 2025 führen könnte.

"Es gibt weltweit mehr als 300 Millionen Arthrose-Patienten¹. Die fortschreitende Gelenkerkrankung kann derzeit nicht geheilt werden. Betroffene leiden häufig unter starken Schmerzen", sagt Jan Adams, Chief Scientific Officer bei Grünenthal. "Unser Ziel ist es, diesen Patienten eine nicht-Opioide Behandlungsoption zu bieten, die eine lang anhaltende Schmerzlinderung und eine funktionelle Verbesserung der betroffenen Gelenke bewirkt."

¹ Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017.

Pressemitteilung

"Es wird erwartet, dass der globale Arthrose-Markt bis 2025 auf etwa 11 Milliarden US-Dollar anwachsen wird²", sagt Gabriel Baertschi, Chief Executive Officer von Grünenthal. "Betroffene Patienten benötigen innovative Behandlungsoptionen, die ihnen eine bessere Wirksamkeit bieten und keine Opioid-typischen Nebenwirkungen haben."

Grünenthal hält seit der Übernahme des Schweizer Biotech-Unternehmens Mestex AG im Jahr 2021 die weltweiten Rechte an RTX. Bei positivem Ausgang des Phase-III-Programms beabsichtigt das Unternehmen, das Potenzial von RTX für die Behandlung von Arthrose-bedingten Schmerzen in weiteren Gelenken zu untersuchen.

Über RTX

RTX ist eine intraartikuläre Injektion von Resiniferatoxin, die zur Behandlung von Schmerzen bei Patienten mit mäßigen bis starken Schmerzen im Zusammenhang mit Kniearthrose entwickelt wird. Resiniferatoxin ist ein hochpotenter Transient Receptor Potential Vanilloid 1 (TRPV1) Agonist. Seine Verabreichung kann TRPV1-exprimierende Nozizeptoren reversibel defunktionalisieren. Dies kann zu einer lang anhaltenden Schmerzlinderung führen. Erste Daten zeigen eine lang anhaltende und signifikante schmerzlindernde Wirkung und funktionelle Verbesserungen im Vergleich zu Placebo sowie ein günstiges Sicherheitsprofil.

Über Arthrose

Arthrose (Synonyme u. a. Arthrosis deformans; Osteoarthrose) ist eine Erkrankung des Muskel-Skelett-Systems. Sie ist durch die degenerative Zerstörung des Gelenkknorpels und die Schädigung angrenzender Strukturen wie Knochen, Muskeln, Kapseln und Bänder charakterisiert. Die krankhaften Veränderungen der Gelenkeinheit äußern sich insbesondere bei fortgeschrittenen Stadien durch Schmerzen und Funktionsstörungen. Dies führt in aller Regel zu Bewegungseinbußen, zu Behinderungen und Einschränkungen im Alltag und damit zu einem erheblichen Verlust an Lebensqualität für die Betroffenen. Neben den persönlichen Belastungen kommt es durch Arthrose bedingte Erkrankungen zu beträchtlichen volkswirtschaftlichen Kosten. Diese drücken sich einerseits durch eine starke Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitssystems aus, andererseits durch erhebliche indirekte Kosten aufgrund eines hohen Anteils an Invalidität, Arbeitsunfähigkeit und Frühverrentungen.³

Arthrose gilt weltweit als die häufigste Gelenkerkrankung des erwachsenen Menschen. Da sie vornehmlich im höheren Lebensalter auftritt, ist angesichts des demografischen Wandels und des damit einhergehenden wachsenden Anteils an alten und sehr alten Menschen in den nächsten Jahrzehnten mit einem Anstieg des Vorkommens zu rechnen. Die Krankheit weist einen langsam aber stetig fortschreitenden Verlauf mit entzündlichen Episoden auf. Die Leitsymptome sind Schmerz und Funktionsverlust der Gelenkeinheit. Ziel der Arthrose-Therapie ist in erster Linie die Schmerzreduktion. Darüber hinaus ist die möglichst langfristige Erhaltung der Funktionsfähigkeit des betroffenen Gelenks entscheidend. Nach heutigem Kenntnisstand sind Arthrosen allerdings nicht heilbar.⁴

Über Grünenthal

Grünenthal ist ein weltweit führendes Unternehmen in der Behandlung von Schmerzen und verwandten Erkrankungen. Als forschendes Pharmaunternehmen 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 für unsere Vision von einer Welt ohne Schmerzen ein.

² MarketsAndMarkets Report; Osteoarthritis Therapeutics Market by Anatomy (Knee, Hand), Drug Type (NSAIDs, Analgesics, Corticosteroids), Route of Administration (Parenteral), Distribution Channel (Hospital Pharmacies), Purchasing Pattern (Prescription Drugs) - Global Forecast to 2025; 2020.

<https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/osteoarthritis-therapeutics-market-209565994.html>

³ Rabenberg, Martina; Arthrose; in: Robert Koch-Institut (Hrsg.); Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Heft 54); Berlin 2013. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54.

⁴ Rabenberg, Martina; Arthrose; in: Robert Koch-Institut (Hrsg.); Gesundheitsberichterstattung des Bundes (Heft 54); Berlin 2013. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Heft 54



Pressemitteilung

Grünenthal hat seine Konzernzentrale in Aachen und ist mit Gesellschaften in 28 Ländern in Europa, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Unsere Produkte sind in mehr als 100 Ländern erhältlich. Im Jahr 2021 beschäftigte Grünenthal rund 4.500 Mitarbeitende und erzielte einen Umsatz von 1,5 Milliarden Euro.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grunenthal.com

Folgen Sie uns auf:

LinkedIn: [Grunenthal Group](#)

Instagram: [grunenthal](#)

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte

Christopher Jansen
Communication Business Partner
Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Telefon: +49 241 569-1428
E-mail: Christopher.Jansen@grunenthal.com

Florian Dieckmann
Head Global Communication
Grünenthal GmbH
52099 Aachen
Telefon: +49 241 569-2555
E-mail: Florian.Dieckmann@grunenthal.com

###