

SDN-CTR-LAYSUM-02

Pacjentom, którzy wzięli udział w badaniu klinicznym, dziękujemy za poświęcony czas i zaangażowanie.

**Dzięki Państwu możliwe było przeprowadzenie badania klinicznego.
Dziękujemy za udzieloną nam pomoc na drodze do opracowywania leków dla pacjentów.**

1 NAZWA BADANIA

Skrócona nazwa badania: Badanie fazy II potwierdzające skuteczność plastrów zawierających lidokainę/diklofenak epolaminy (GRT7019) u pacjentów z przewlekłym bólem spowodowanym chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych

Numer protokołu: KF7019-01

Uniwersalny numer badania: U1111-1184-3912

2 KTO SPONSOROWAŁ TO BADANIE?

Grünenthal GmbH

3 OGÓLNE INFORMACJE O BADANIU KLINICZNYM

Niektórzy ludzie przez długi czas odczuwają ból i sztywność w kolanach. Schorzenie to jest nazywane chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych. Pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych mogą próbować łagodzić ból, stosując leki przeciwbólowe.

Lekiem badanym stosowanym w tym badaniu było GRT7019. Jest to plaster, który pacjenci mogą przykleić do jednej części ciała, np. kolana. Plaster ten zawiera dwa leki przeciwbólowe: lidokainę i diklofenak.

Celami badania klinicznego było ustalenie:

- czy pacjenci z bólem spowodowanym chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych odczuwają mniejszy ból kolan po zastosowaniu GRT7019 niż wcześniej

SDN-CTR-LAYSUM-02

- czy GRT7019 jest bezpieczny dla pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych

Badanie kliniczne rozpoczęło się 12 czerwca 2017, a zakończyło się 17 stycznia 2018.

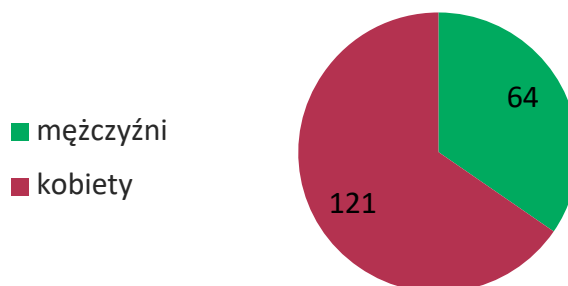
4 KTO ZOSTAŁ WŁĄCZONY DO TEGO BADANIA?

W badaniu klinicznym leczono łącznie 185 pacjentów.

- Austria (14 pacjentów)
- Polska (29 pacjentów)
- Niemcy (116 pacjentów)
- Hiszpania (26 pacjentów)

Najmłodszy pacjent miał 40 lat, a najstarszy 79 lat. Średnia wieku wynosiła 62 lata.

Rycina 1: Pacjenci według płci



U pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu, choroba zwyrodnieniowa stawów kolanowych była obecna od co najmniej 3 miesięcy. Występował u nich ból kolan o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. W celu leczenia bólu kolana stosowali leki przeciwbólowe w stałej dawce przez co najmniej 3 miesiące.

5 JAKIE LEKI BYŁY BADANE?

Każdy pacjent miał równe szanse na znalezienie się w jednej z czterech grup. Pacjenci z każdej grupie otrzymywali lekarstwo przedstawione na Rycinie 2 codziennie przez 4 tygodnie.

SDN-CTR-LAYSUM-02

Rycina 2: Lekarstwo otrzymywane przez poszczególnych pacjentów
**Nazwa grupy do której
przydzielono pacjenta**
Codziennie leczenie

GRT7019



GRT7019



Placebo – kapsułki



Placebo



Placebo – plaster



Placebo – kapsułki



Lidokaina



Lidokaina – plaster



Placebo – kapsułki



Diklofenak



Placebo – plaster



Diklofenak – kapsułki



Pantoprazol – kapsułka

GRT7019 był lekiem badanym. Lidokaina plaster, diklofenak i pantoprazol kapsułki są lekami już dostępnymi na rynku. Placebo było lekarstwem nieaktywnym.

Cztery grupy zostały zastosowane w celu ustalenia, jaki wpływ ma na pacjentów który lek.



**Podsumowanie wyników badania klinicznego dla osób
nienależących do fachowego personelu medycznego
KF7019-01**

Strona 4 z 4
06 listopad 2018

SDN-CTR-LAYSUM-02

Badanie kliniczne wykazało, że pacjenci z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych odczuwali takie samo zmniejszenie bólu kolan po zastosowaniu GRT7019, jak po użyciu placebo, plastrów z lidokainą lub diklofenaku w kapsułkach.

Badanie kliniczne wykazało, że stosowanie GRT7019 u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów kolanowych jest bezpieczne.

To są wyniki dotyczące jednego badania klinicznego. Wyniki innych badań klinicznych mogą być odmienne.

6 GDZIE MOGĘ ZNALEŹĆ WIĘCEJ INFORMACJI O TYM BADANIU?

Dalsze informacje o tym badaniu klinicznym można znaleźć, wyszukując 2016-002611-18 w [European clinical trials register \(europejski rejestr badań klinicznych\)](#).