

Über CRPS

Das komplexe regionale Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome - CRPS; auch bekannt als Sympathische Reflex-Dystrophie, Algodystrophie, Morbus Sudeck oder Kausalgie) ist eine stark einschränkende Erkrankung, die durch starke, anhaltende, brennende oder pochende Schmerzen gekennzeichnet ist, die häufig in einer Extremität nach einer Verletzung oder Operation auftreten. Die übermäßigen Schmerzen gehen einher mit Veränderungen der Hautfarbe, der Temperatur und/oder mit Schwellungen. Die Schmerzen sind häufig persistent und werden vom McGill Pain Index als die schmerzhafteste Form von chronischen Schmerzen eingestuft, die es heute gibt. CRPS führt oft zu einem Verlust der Funktion der betroffenen Extremität, und kann zu einer erheblichen und manchmal dauerhaften Behinderung führen. Es gibt derzeit keine von der FDA oder EMA zugelassenen Medikamente für Patienten mit CRPS.

Über Neridronate

Neridronat, ein Aminobisphosphonat, ist ein starker Hemmer der Knochenresorption und des Knochenumbaus und ist in Italien zugelassen und wird vermarktet für die Behandlung von Knochenerkrankungen, d.h. Paget's Knochenerkrankung und Osteogenesis imperfecta, sowie von Algodystrophie (CRPS Typ I). Es wird als neuartiges intravenöses, zielgerichtetes, nicht-opioides Therapeutikum für CRPS entwickelt.

Die Krankheitsentstehung von CRPS ist bisher noch nicht vollständig verstanden, aber ein erhöhter Knochenumsatz kann eine Rolle spielen, indem er die chronische Entzündung in Knochen und umliegendem Gewebe aufrechterhält. Die Behandlung mit Neridronat kann CRPS-bezogene Knochenanomalien verbessern oder normalisieren.

Neridronat ist ein Prüfpräparat, das außerhalb Italiens nicht zur Behandlung von CRPS zugelassen ist.

Über die klinischen Studien KF7013-02 und KF7013-04

KF7013-02 und KF7013-04 sind konfirmatorische Phase-III-Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien zur Untersuchung der Wirkung von Neridronat auf Schmerzen und andere CRPS-Symptome.

Die Studien werden an Studienzentren in den USA, Kanada, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Spanien, der Ukraine, der Tschechischen Republik, der Slowakei, Polen, Serbien, Australien, Neuseeland und Südkorea durchgeführt.

Geeignete Patienten müssen mindestens 18 Jahre alt sein und eine CRPS-Diagnose nach den "Budapester klinischen Kriterien" erhalten haben. Das CRPS darf nicht länger als 2 Jahre nach Beginn der Symptome bestehen. In jeder Studie werden 180 geeignete Patienten randomisiert im Verhältnis 1:1 entweder mit Neridronat oder Placebo behandelt.

Die Studie bewertet die Schmerzreduktion nach 12 Wochen im Vergleich zu Placebo. Darüber hinaus wird die Wirkung von Neridronat vs. Placebo auf die Druckschmerzschwelle, die dynamische mechanische Allodynie und das Ödem der betroffenen Extremität untersucht.

Weitere Informationen zu den Studien finden Sie unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03530345> und <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03560986>.

Um mehr über die Studien und die Möglichkeit der Studienteilnahme zu erfahren, können Patienten die Seite <https://studycrpsnow.com/patient> besuchen.