

Genehmigung zur Durchführung der 4 Zulassungsstudien DISCOVER mit ADEZUNAP

Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) und alle involvierten Ethikkommissionen haben uns die Genehmigung zur Durchführung unserer 4 Phase 3 Zulassungsstudien DISCOVER mit unserem Nano Cannabinoid 1 (CB1) Rezeptor Agonisten ADEZUNAP erteilt. ADEZUNAP hat in bisherigen klinischen Studien seine Überlegenheit in der Resorption und Sicherheit gegenüber anderen auf dem Markt befindlichen Cannabis Arzneimitteln bewiesen. Real-world Daten zeigen, dass ADEZUNAP sehr gut verträglich und wirksam ist.

Apurano Pharmaceuticals führt damit ab Ende Juni 2023 mit 2.232 Patienten die größten jemals durchgeführten klinischen Studien gegen chronische Schmerzen durch.

DISCOVER ist aufgeteilt in 4 Einzelstudien gegen 4 chronische Schmerzindikationen:

- Chronischer Rückenschmerz
- Chronische post-operative oder post-traumatische neuropathische Schmerzen
- Chronische schmerzhafte diabetische Polyneuropathie
- Chronische zentrale Schmerzen wie z.B. nach einer Rückenmarksverletzung, Gehirnschlag oder aufgrund von Multiple Sklerose

Gemäß EMA und FDA Guideline erhalten wir bei erfolgreicher Durchführung von DISCOVER die Marktzulassung gegen alle chronischen Schmerzindikationen und damit den Marktzugang zu mehr als 60 Mio. Patienten in der EU und 40 Mio. Patienten in den USA.

Prof. Dr. Dr. med. Tölle vom Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München leitet die DISCOVER Studien. Mehr als 50% aller Universitätskliniken in Deutschland und Österreich und viele weitere Schmerzzentren nehmen an den DISCOVER Studien teil.

DISCOVER ist in einen Zulassungsteil von 4 Monaten und einen nahtlos übergehenden Nutzenbewertungsteil aufgeteilt. Damit dauert die Studie insgesamt 1 Jahr. Das Studiendesign ist in verschiedenen Beratungen mit dem BfArM, der EMA und dem G-BA erstellt worden und wird somit erstmalig nach den neuesten Anforderungen als sogenannte add-on Studie durchgeführt. D.h. ADEZUNAP muss den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Standardschmerzmedikation) beweisen. Dieser Herausforderung musste sich die jetzige Standardschmerzmedikation nicht stellen. Damit erfüllt das DISCOVER Studiendesign die Anforderung der Nutzenbewertungsverordnung.

Hier ein aktueller Zeitungsartikel zu den Zulassungsstudien DISCOVER:

<https://www.merkur.de/lokales/muenchen/cannabis-gegen-schmerzen-neuer-ansatz-fuer-weltweite-grossstudie-zr-92197383.html>

