

Klinische Studie zur Behandlung von Kniearthrose

LRX712 versus Placebo

Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, Patienten- und Prüfer-verblindete Studie zur Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufigen Wirksamkeit einer 8-wöchigen Behandlung mit intraartikulärem LRX712 um Gelenkknorpel in Patienten mit milder/mäßiger Kniearthrose zu regenerieren.

Studienbeginn: Mai 2022

Studiendauer: bis zu 52 Wochen

Wirkstoff: LRX712/Placebo

Darreichung: Intraartikuläre Injektion

Studienphase: II

Arthrose

Durch übermäßige Belastung, Unfälle oder Fehlstellungen werden Gelenke mit der Zeit überbeansprucht und es kann zu einer Arthrose, also zu einem schmerzhaften Gelenkverschleiß, kommen. Derzeitige medikamentöse Behandlungen der Arthrose zielen lediglich darauf ab, Symptome zu reduzieren und haben keinen wesentlichen Einfluss auf strukturelle Veränderungen der Arthrose. Bisher gibt es kein zugelassenes Medikament, das abgenutzten Gelenkknorpel regenerieren und die Funktion des Kniegelenkes wiederherstellen kann.

Welches Medikament wird untersucht?

Das im Rahmen der Studie untersuchte Medikament hat die Bezeichnung LRX712. Für die Anwendung wird LRX712 in das Kniegelenk gespritzt.

LRX712 ist ein synthetisches kleines Molekül, das imstande ist, Stammzellen in Richtung Knorpelzellen zu differenzieren und Knorpelregeneration zu fördern. In präklinischen Studien konnte nachgewiesen werden, dass LRX712 die Wiederherstellung von Gelenkknorpel hervorruft. Eine Behandlung mit LRX712 verzögert möglicherweise auch chirurgische Eingriffe (z.B. Implantation einer Knieprothese) bei Patienten mit Arthrose, indem der Knorpel regeneriert und damit der Schmerz reduziert und die Gelenkfunktion verbessert wird.

LRX712 ist ein Medikament, das noch nicht von einer zuständigen Behörde für die Behandlung von Patienten mit Kniearthrose zugelassen ist. Das Studienmedikament ist gegenwärtig noch in keinem Land auf dem Markt erhältlich, kann also nicht gekauft oder verschrieben werden.

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel der Studie ist die Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von 3 intraartikulären Injektionen von LRX712 (oder Placebo) im Abstand von jeweils 4 Wochen in das Knie bei Patienten mit milder/mäßiger Arthrose. Der Zustand des Knorpels wird nach der dreimaligen Verabreichung von LRX712 oder Placebo mithilfe einer Magnetresonanztomographie untersucht.

Wie verläuft die Studie?

Der Verabreichung der Studienmedikation gehen Eingangsuntersuchungen voraus, in deren Rahmen Sie ausführlich untersucht werden und die Eignung zur Studienteilnahme geprüft wird (sog. „Screening“). Sollten diese Studie für Sie geeignet sein, werden Sie per Zufall einer der Behandlungsgruppen zugeordnet, das heißt „randomisiert“. Ihre Chance, LRX712 zu erhalten, beträgt 50%. Die Studiendauer beträgt max. 52 Wochen. Während dieser Zeit sind insgesamt 16 Besuche am Studienzentrum in bestimmten Abständen sowie 4 Termine zur Magnetresonanztomographie notwendig, um Ihren Gesundheitszustand und den Verlauf Ihrer Knorpelabnutzung im Knie nach Verabreichung der Studienmedikation zu überwachen. Im Rahmen dieser Visiten werden u.a. Blut- und Urinproben genommen sowie körperliche Untersuchungen und EKGs durchgeführt, außerdem müssen Sie einen Fragebogen über Ihre Kniebeschwerden beantworten. Für Ihren Zeitaufwand bei den Besuchen am Studienzentrum und bei der Magnetresonanztomographie erhalten Sie jeweils eine Aufwandsentschädigung.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Die Studie könnte für Sie geeignet sein, wenn

- Sie milde/mäßige Arthrose in einem Kniegelenk haben
- Sie zwischen 35 und 75 Jahren alt sind
- Ihr BMI unter 35 kg/m² liegt

Über die genauen Ein- und Ausschlusskriterien der Studie informiert Sie der Studienarzt eines Studienzentrums, der gemeinsam mit Ihnen über die Teilnahme an der Studie entscheidet.

I. Orthopädische Abteilung
Orthopädisches Spital Speising