



Studie zu Knorpelschäden: CLNA043X2201 versus Placebo

Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, Patienten- und Prüfer-verblindete Proof-of-Concept-Einzeldosis-Studie zur Sicherheit, Verträglichkeit und vorläufigen Wirksamkeit von intraartikulärem LNA043 bei der Regeneration des Gelenkknorpels des Knies an Entnahmestellen bei Patienten, die eine autologe Chondrozyten-Implantation erhalten.

Studiendauer: bis zu 34 Wochen

Wirkstoff: LNA043/Placebo

Darreichung: Intraartikuläre Injektion

Studienphase: II

Knorpelschäden

Durch übermäßige Belastung, Unfälle oder Fehlstellungen werden Gelenke mit der Zeit überbeansprucht und es kann zu einer Arthrose, also zu einem schmerzhaften Gelenkverschleiß kommen. Dadurch erhöht sich im Gelenk die Reibung, was zu einer knöchernen Veränderung im Gelenk führen kann. Es gibt derzeit keine geeignete Behandlung, die es ermöglicht, dass Knorpelzellen nachwachsen, die in ihren Eigenschaften und Strukturen dem gesunden Knorpel entsprechen. Der nach einem Schaden nachwachsende Knorpel ist normalerweise faserig oder verkalkt und

kann daher den normalen Gelenksbewegungen nicht so gut standhalten wie ein gesunder Knorpel. Bei einem bestehenden Knorpelschaden ist also die Heilung begrenzt, dies kann einen aktiven Lebensstil beeinträchtigen und im schlimmsten Fall im Alter einen Gelenksersatz notwendig machen.

Welches Medikament wird untersucht?

Das im Rahmen der Studie untersuchte Medikament hat die Bezeichnung **LNA043**. LNA043 ist ein Medikament, das in das Knie gespritzt wird und möglicherweise die Heilung vom Gelenksknorpel bei Patienten mit einer Knorpelschädigung fördert.

Bei der Schädigung des Knorpels erhöht sich die Anzahl sogenannter „mesenchymaler Stammzellen“. Diese können sich in verschiedene Zellen entwickeln, unter anderem auch in Knorpelzellen. LNA043 soll zur sog. Differenzierung dieser Stammzellen in eine bestimmte Art von Knorpelzellen, nämlich „hyaline“ Knorpelzellen, führen und so den Knorpeldefekt wieder auffüllen.

LNA043 ist ein Medikament, das noch nicht von einer zuständigen Behörde für die Behandlung von Patienten mit Knorpelschäden 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 einer einmaligen Injektion von LNA043 (oder Plazebo) in das Knie bei Patienten mit akutem Knorpelschaden, die sich einer Autologen Chondrozytentransplantation unterziehen. Die Verletzung des Knorpels und die Entnahmestelle für Knorpelzellen für das Chondrozytenimplantat werden nach der einmaligen Verabreichung von LNA043 oder Plazebo mithilfe eines Magnetresonanztomographen 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, LNA043 zu erhalten, beträgt 66%. Die Studiendauer beträgt max. 34 Wochen, während dieser Zeit sind sechs Besuche am Studienzentrum in bestimmten Abständen sowie 4 Termine zur Magnetresonanztomographie notwendig, um Ihren Gesundheitszustand und den Verlauf Ihres Knorpeldefekts im Knie nach Verabreichung der Studienmedikation zu überwachen. Während dieser Visiten werden u.a. Blut- und Urinproben genommen sowie körperliche Untersuchungen und EKGs durchgeführt, außerdem müssen Sie einen Fragebogen über Ihre Kniebeschwerden beantworten.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen?

Die Studie könnte für Sie geeignet sein, wenn

- Sie einen Knorpeldefekt im Knie haben und eine Autologe Chondrozytentransplantation geplant haben
- Sie zwischen 18 und 50 Jahre alt sind
- Ihr BMI (Body Mass Index) unter 30kg/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.

Kontakt:

Priv.-Doz. DDr. Christian Albrecht
I. Orthopädische Abteilung
Orthopädisches Spital Wien
Speisinger Straße 109
A-1130 Wien
E-Mail: christian.albrecht@oss.at
Tel: +43 1 80182-0

Ordination Wien:

Jögerstraße 11
1170 Wien
Tel: +43 1 934660-0

E-Mail: albrecht@knieschmerzen-wien.at
Web: www.knieschmerzen-wien.at