



Studienübersicht ocean

Avextra Cannabinoid Extrakt
bei Chemotherapie-induzierten
Neuropathischen Schmerzen (CINP)

ART DER STUDIE



ocean ist eine prospektive, nicht-interventionelle, 12-wöchige Parallelgruppenstudie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Chemotherapie-induzierten peripheren Neuropathie (CINP).

PRIMÄRES ZIEL

Das primäre Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit eines ausgewogenen (10 mg : 10 mg) THC / CBD-Cannabinoid-Extraktes bei erwachsenen Patientinnen und Patienten zu bewerten, die unter Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen leiden.

PATIENTINNEN & PATIENTENPOPULATION

An der Studie werden ca. 400 (300+100) erwachsene Patientinnen und Patienten mit Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen (CINP) teilnehmen, die sonst schwer zu behandeln sind. Jedes teilnehmende Studienzentrum rekrutiert ca. 5 bis 30 Patientinnen und Patienten.

MEDIKATION

Arm 1: Cannabisextrakt Avextra 10 / 10 Lösung
Arm 2: Nicht-Cannabinoid-Behandlung

ZEITSCHIENE

Geplante Studiendauer: August 2023 – August 2024
(Rekrutierung: August 2023 – Mai 2024)

Die Patientinnen und Patienten nehmen für **12 Wochen** (4 Visiten) an der Studie teil.

SPONSOR

Avextra Pharma GmbH

Studienleitung: Schmerz- und Palliativzentrum
Göppingen, vertreten durch

Dr. med. Gerhard H. H. Müller-Schwefe

Wissenschaftliche Leitung:

Dr. med. Johannes Horlemann

PD Dr. med. Michael A. Überall

Unterstützung durch die Deutsche Gesellschaft
für Schmerzmedizin e. V. (DGS)

RATIONALE

Chemotherapie-induzierte neuropathische Schmerzen (CINP) sind eine der häufigsten Nebenwirkungen im Zuge einer antineoplastischen Behandlung.

Derzeit gibt es jedoch keine wirksamen Therapien zur Vorbeugung von CINP. Da auch eine symptomatische Behandlung oft unwirksam ist, befassen sich mehrere klinische Studien mit diesem Problem, um den ungedeckten Bedarf zu decken.

Die gezielte Modulation des Endocannabinoid-Systems mit Phyto-Cannabinoiden in der pharmakologischen Behandlung von CINP könnte eine vielversprechende Alternative bieten.

VERTRAGSPARTNER

Der Studienvertrag wird zwischen dem jeweiligen Studienzentrum und der Avextra Pharma GmbH geschlossen.

DOKUMENTATIONSPLATTFORM

Die Erfassung der Studiendaten erfolgt digital über die internetbasierte (Web-)Anwendung **iDocLive®**