

## Gut zu wissen:

### *Kostenerstattung*

Alle studienbedingten Maßnahmen (Patientenberatung, Laboruntersuchungen, Herstellung und Anwendung des Arzneimittels) werden vom Auftraggeber der Studie bezahlt, sodass für Sie keine Behandlungskosten entstehen. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie eine festgelegte **Aufwandsentschädigung** für Ihre Fahrtkosten in Höhe von EUR 50,00 pro Besuch.

### *Ihre Ansprechpartner*

Falls Sie interessiert sind an dieser klinischen Studie teilzunehmen oder weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte:

Dr. med. Gudrun Kindl

Universitätsklinikum Würzburg

Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin Schmerztagesklinik

Josef-Schneider-Str. 6

97080 Würzburg

Tel.: 0931 201 30251

Öffnungszeiten: 8:00-14:00 Uhr

E-Mail: kindl\_g@ukw.de



Leiden Sie nach einer Operation an der Brust oder am Brustkorb, oder nach einer Leistenbruchbehandlung unter anhaltenden starken Schmerzen (chronische postoperative neuropathische Schmerzen)?

Dann könnten Sie an einer aktuellen klinischen Studie, bei der die Wirksamkeit und Sicherheit eines noch nicht zugelassenen Arzneimittels zur Behandlung von chronischem postoperativem Schmerz untersucht wird, teilnehmen.

## Hintergrund

Chronische postoperative Schmerzen sind Schmerzen, die unmittelbar oder wenige Tage nach einer Operation auftreten, über die zu erwartende Heilungsperiode hinaus andauern und oft sehr stark sind. In vielen Fällen handelt es sich dabei um Nervenschmerzen. Diese werden fachsprachlich als neuropathische Schmerzen bezeichnet und entstehen als direkte Folge einer Schädigung von Nervenfasern, die Sinnesempfindungen weiterleiten. Die Verarbeitung und Weiterleitung des Schmerzes sind dadurch gestört und das Schmerzgefühl äußert sich als besonders stark, brennend, stechend, mitunter auch einschneidend. Am häufigsten treten solche Schmerzen auf nach Operationen am Brustkorb (Thorax-Operationen), an der Brustdrüse (z.B. nach Eingriffen zur Behandlung von Brustkrebs) sowie nach Leistenbruch-Operationen. Diese Art von Schmerzen sind sehr schwierig zu behandeln, gebräuchliche Schmerzmittel sind oft nicht wirksam. Tendenzielle Wirksamkeit konnte bisher nur für Medikamente aus anderen Krankheitsbereichen (Antidepressiva, Antiepileptika) und für die lokale Anwendung von hoch dosiertem Capsaicin (ein Stoff, der z.B. Chilis ihre Schärfe verleiht) gezeigt werden.



## Ziel

Ziel dieser klinischen Studie ist es, zu untersuchen, ob durch die Anwendung eines neuen Arzneimittels, das noch nicht zugelassen ist, chronischer postoperativer neuropathischer Schmerz effizient behandelt werden kann.

### *Sie möchten an dieser Studie teilnehmen?*

Dann müssen Sie:

- \* zwischen 18 und 80 Jahre alt sein
- \* chronische postoperative Schmerzen nach einer Brust- oder Thorax-Operation oder nach einer Leistenbruchbehandlung haben, die seit mindestens 3 Monaten andauern.

Sie dürfen nicht:

- \* schwanger sein
- \* gleichzeitig eine ergänzende Chemotherapie erhalten.

### *Studienpräparat*

Das Arzneimittel wird als Kapsel verabreicht und bindet an einen speziellen Rezeptor von Nervenzellen, der eine Rolle bei der Unterdrückung von Schmerzsignalen spielt, und stellt somit wieder eine normale Schmerzverarbeitung her. Die Hälfte der Studienteilnehmer erhält ein sogenanntes Placebo, wobei es sich um eine identisch aussehende Kapsel handelt, die jedoch keinen Wirkstoff enthält.