



Institut für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Leitung: Univ.-Doz. Dr. Stephan Kettner

Klinik Hietzing, 1130 Wien, Wolkersbergenstraße 1
E-Mail: stephan.kettner@gesundheitsverbund.at

*„Prä-, intra- und
postoperativ das Beste
für unsere Patienten,
Schmerzbehandlung auf
höchstem Niveau“*

Schwerpunkte

VER-CLBP-001

(Fa. Vertanical GmbH, EudraCT Nummer 2020-000107-36)

Phase III-Studie, Multicenter-Studie, in Deutschland und Österreich durchgeführt. Studienziel dieser sehr aufwendigen Untersuchung war der Nachweis von Verträglichkeit und Wirksamkeit von THC (Delta 9-Tetrahydrocannabinol) bei chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerzen, bei denen eine medikamentöse Therapie angezeigt war und vorherige optimierte Therapien mit Nicht-Opioid-Analgetika zu keiner ausreichenden Schmerzlinderung geführt hatten. Die für unser Zentrum vorgesehenen Anzahl an Patienten konnte ein- und erfolgreich abgeschlossen werden.

Es waren vier Studienphasen vorgesehen. In der Phase A erfolgte die initiale, doppelblind randomisierte, placebo-kontrollierte Dosistitration, mit anschließender Behandlung (12 Wochen).



In der Phase B wurde eine erneute Dosistitration durchgeführt, diesmal aber open-label mit der Prüfsubstanz (26 Wochen).

Danach kam es zu einer erneuten Randomisierung.

In der Phase C war eine Open-label-Behandlung mit der Prüfsubstanz über 26 Wochen vorgesehen.

Unsere 3 Patienten wurden in die Phase D randomisiert, eine erneute doppelblind placebo-kontrollierte Behandlung über 4 Wochen mit anschließendem abrupten Absetzen der Medikation.

Ziele der Studie waren Wirksamkeitsnachweis, Untersuchung von Langzeitsicherheit, Abhängigkeits- und Missbrauchspotential sowie Auswirkungen des abrupten Absetzens von THC.

Studienbeginn (Screeninguntersuchung erster Patient): 01/22.

Studienabschluss (Ende Phase D, vierter Patient): 04/23

Zusammenarbeit

KLI für gynäkologische Onkologie, 1130 Wien, Wolkersbergenstraße 1 (Studienkoordinatorin: Petra Hnizdo)

Mehr Informationen finden
Sie auf unserer [Website](#):

