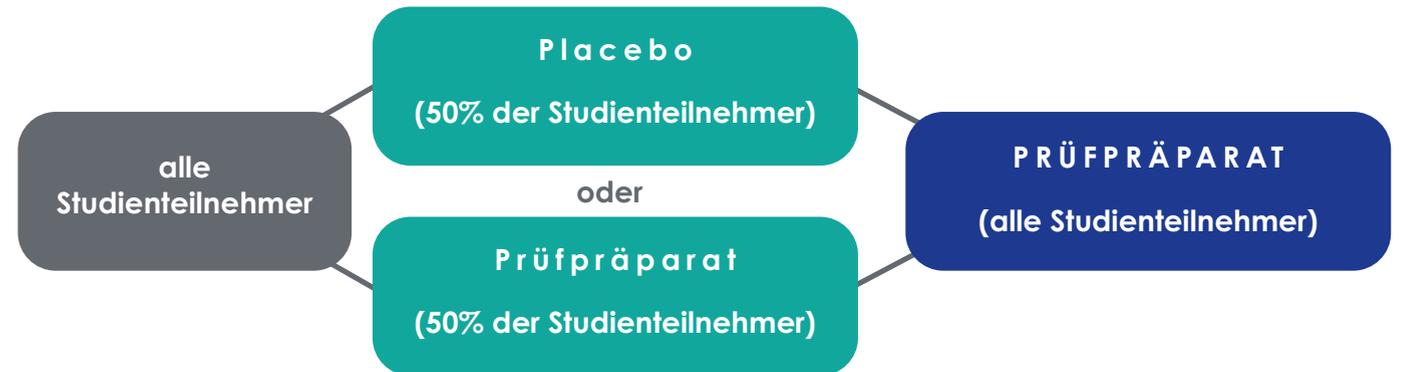


# DISCOVER

## ABLAUF DER STUDIE:



## PATIENTEN

mit chronischen Schmerzen zur Studienteilnahme (Behandlung mit einem cannabishaltigen Arzneimittel)

## GESUCHT!



- In den ersten 4 Wochen wird überprüft, ob alle Bedingungen für die weitere Studienteilnahme erfüllt sind.
- Danach findet eine 26-wöchige Behandlungsphase statt, in der Sie zusätzlich zu einer optimierten Standardschmerztherapie entweder das cannabinoidehaltige Arzneimittel AP707 oder ein Placebo (kein Wirkstoff) als Mundspray erhalten würden.
- In der sich anschließenden zweiten Behandlungsphase (26 Wochen) würden Sie garantiert das Prüfpräparat erhalten.
- Während der gesamten Studie werden viermal Blutproben abgenommen.

APURANO



## PRÜFPRÄPARAT (AP707):

- Cannabinoidhaltiges Arzneimittel mit dem aktiven Wirkstoff Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)
- wird als Spray oral angewendet und über die Mundschleimhaut aufgenommen
- bei AP707 wird ein neuartiges Herstellungsverfahren angewendet, um den Wirkstoff THC wasserlöslich zu machen

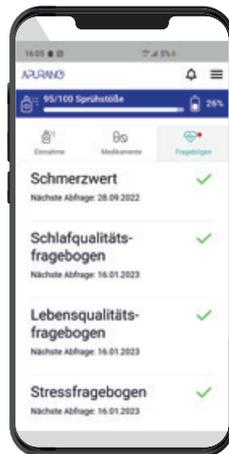
## STUDIENDOKUMENTATION:

- Die gesamte Dokumentation (z.B. Erfassung der Schmerzstärke) erfolgt digital über eine bedienungsfreundliche Smartphone App.
- Ein Sprühstoßzähler, welcher via Bluetooth mit dem Smartphone verbunden ist, erfasst automatisch die applizierte Menge an Prüfpräparat.



Sprühstoßzähler

### Smartphone App



## EINSCHLUSSKRITERIEN SIND:

- $\geq 18$  Jahre
- chronische Schmerzen (min. 3 Monate) bei:
  - Rückenschmerzen
  - schmerzhafter diabetischer Polyneuropathie
  - traumatischer oder postoperativer Neuropathie
  - bei zentraler Neuropathie
- unzureichende Schmerzbehandlung (NRS  $\geq 5$ )

$\geq 18$   
JAHRE



## AUSSCHLUSSKRITERIEN SIND:

- Schwangerschaft und Stillzeit
- Tumorerkrankung
- Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen
- Schwere kardiovaskuläre Erkrankungen
- Bestehende oder stattgehabte schwere psychische Erkrankungen (inklusive Abhängigkeitserkrankungen)



Falls Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben, melden Sie sich bei:



[www.mri.tum.de/discover-studien](http://www.mri.tum.de/discover-studien)



[discover-studien@med.tum.de](mailto:discover-studien@med.tum.de)

Vielen Dank!