

Nota de prensa

Grünenthal inicia los ensayos de fase III de la resiniferatoxina para el dolor asociado a la artrosis

- Se trata de un programa mundial de fase III para autorizar la comercialización en Europa, EEUU y Japón de un innovador medicamento en investigación no opioide
- El programa se llevará a cabo en unos 200 centros, de los cuales 11 estarán en España, e incluirá a más de 1.800 pacientes con dolor asociado a la artrosis
- Se estima que más de 300 millones de pacientes padecen artrosis en todo el mundo¹. En España, se estima que la prevalencia de la artrosis es de cerca del 30%. En el caso específico de la artrosis de rodilla, esta cifra asciende a casi el 14% en personas mayores de 40 años, afectando en mayor proporción a mujeres²

Madrid – 30 de agosto de 2022 – Grünenthal ha incluido al primer paciente para su programa clínico global en Fase III para resiniferatoxina (RTX).

RTX es un potente agonista del receptor de potencial transitorio vaniloide 1 (TRPV1) con un mecanismo de acción ya validado. Si se aprueba, puede proporcionar a los pacientes un alivio duradero del dolor con un perfil de seguridad favorable. El programa de fase III de Grünenthal incluirá a más de 1.800 pacientes con artrosis de rodilla que han agotado las opciones de tratamiento disponibles y siguen padeciendo dolor de moderado a intenso.

Grünenthal llevará a cabo tres ensayos en unos 200 centros de Europa, Estados Unidos, Latinoamérica, Sudáfrica y Japón, 11 de los cuales están en España, para investigar la eficacia y la seguridad de las inyecciones intraarticulares de RTX en adultos. Los criterios de valoración de la eficacia observados en los ensayos se centran principalmente en la mejora de la puntuación del dolor y la funcionalidad física en el índice de artrosis de la Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) desde el inicio hasta las 52 semanas. Una vez concluido, el programa de fase III tiene por objeto permitir la aprobación de la comercialización de RTX en Europa, Estados Unidos y Japón. Grünenthal pretende presentar una solicitud de nuevo fármaco en 2024, lo que llevaría a una posible entrada en el mercado de RTX en 2025, dependiendo de los procesos regulatorios.

"Más de 300 millones de pacientes padecen artrosis¹, una enfermedad progresiva que actualmente no tiene cura. A menudo experimentan un dolor debilitante como consecuencia de su enfermedad", afirma Jan Adams, director científico (CSO) de Grünenthal. "Nos esforzamos por ofrecer a estos pacientes una opción de tratamiento no opioide que combine un alivio duradero del dolor con una mejora en la funcionalidad de las articulaciones afectadas".

"Los pacientes necesitan opciones de tratamiento innovadoras con mejor eficacia que los tratamientos actuales y sin los efectos adversos de los opioides", afirma Gabriel Baertschi, Chief Executive Officer (CEO) de Grünenthal.

Nota de prensa

Grünenthal posee los derechos mundiales de RTX desde la adquisición de la empresa biotecnológica suiza Mestex AG en 2021. Si el resultado del programa de fase III es positivo, la empresa pretende explorar el potencial de RTX para el tratamiento del dolor relacionado con la artrosis en otras articulaciones además de la rodilla.

RTX

RTX es una inyección intraarticular de resiniferatoxina desarrollada para el tratamiento del dolor en pacientes con artrosis de rodilla avanzada. La resiniferatoxina es un potente agonista del receptor de potencial transitorio V1 (TRPV1). Su administración puede desactivar de forma reversible los nociceptores que expresan TRPV1. Esto puede dar lugar a un alivio duradero del dolor. Los datos iniciales muestran un efecto analgésico duradero y significativo y mejoras funcionales en comparación con el placebo, así como un perfil de seguridad favorable.

Artrosis

La artrosis (OA) puede definirse como un grupo de enfermedades distintas pero superpuestas. Pueden tener diferentes etiologías, pero resultados biológicos, morfológicos y clínicos similares que afectan al cartílago articular, el hueso subcondral, los ligamentos, la cápsula articular, la membrana sinovial y los músculos periarticulares. La OA es la enfermedad articular más común en personas de más de 65 años. Su etiología no se conoce del todo, aunque hay varios factores relacionados, como el sexo femenino, la genética, el metabolismo y el estrés mecánico en exceso. El diagnóstico de la OA se basa principalmente en la historia clínica y la exploración física. Las características radiográficas fundamentales de la OA son el estrechamiento focal/no uniforme del espacio articular en las zonas sometidas a mayor presión, los quistes subcondrales, la esclerosis subcondral y los osteofitos¹.

La artrosis es una enfermedad articular en la que los tejidos de la articulación se rompen con el tiempo. Los síntomas más comunes de la artrosis son el dolor, la rigidez y la hinchazón de las articulaciones, así como alteraciones en el movimiento de la articulación y la sensación de que la misma está floja o inestable. Las articulaciones más afectadas son las manos, las rodillas, las caderas, el cuello y la parte baja de la espalda. El tratamiento de la artrosis suele incluir ejercicios, el mantenimiento de un peso saludable, el uso de aparatos ortopédicos para ayudar a la estabilidad y la toma de medicamentos, en caso de que se prescriban⁴. Muchos pacientes necesitarán una operación de reemplazo de la articulación.

Grünenthal

Grünenthal es líder mundial en el abordaje del dolor y de enfermedades relacionadas. Como compañía farmacéutica basada en la ciencia, contamos con una larga trayectoria llevando tratamientos innovadores y tecnología de vanguardia a pacientes de todo el mundo. Nuestro propósito es mejorar vidas, la innovación es nuestra pasión. Centramos todas nuestras actividades y esfuerzos en alcanzar nuestra visión de un mundo sin dolor.

Grünenthal tiene sede en Aquisgrán, Alemania, y filiales en 28 países en Europa, Latinoamérica y Estados Unidos, nuestros productos se venden en más de 100 países. Alrededor de 4.500 profesionales trabajan en Grünenthal y en 2021 alcanzó unos ingresos de aproximadamente 1.500 millones de euros.

Más información: www.grunenthal.es
Síguenos en LinkedIn: [Grünenthal España](#)



Nota de prensa

Para más información

Grünenthal GmbH

Christopher Jansen
Communication Business Partner
52099 Aachen
Phone: +49 241 569-1428
E-mail: Christopher.Jansen@grunenthal.com

Grünenthal GmbH

Florian Dieckmann
Head Global Communication
52099 Aachen
Phone: +49 241 569-2555
E-mail: Florian.Dieckmann@grunenthal.com

Grünenthal Pharma

Beatriz Peñalba,
Departamento de Comunicación Corporativa
Tel.: 91 301 93 00
E-Mail: beatriz.penalba@grunenthal.com

Berbés Asociados

Mar de las Heras / Sara Díaz
Tel.: 91 563 23 00
E-mail: mardelasheras@berbes.com /
saradiaz@berbes.com

¹Cieza, A., Causey, K., Kamenov, K., Hanson, S. W., Chatterji, S., & Vos, T. (2020). Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *The Lancet*, 396(10267), 2006-2017.

²Blanco FJ, Silva-Díaz M, Quevedo Vilac V, Seoane-Mato D, Pérez Ruiz F, Juan-Mas A, et al. Prevalencia de artrosis sintomática en España: Estudio EPISER2016. *Reumatol Clin.* 2021; 17(8):461-470

³ ICD-11 <https://icd.who.int/browse11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fid%2fentity%2f558562409>

⁴ National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases; What Causes Osteoarthritis, Symptoms & More | NIAMS (nih.gov)