

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

In diese Studie können erwachsene Patient*innen aufgenommen werden, die an einer **Schultersehnen-erkrankung** leiden, auch **Schultertendinopathie** genannt.

Was ist eine Schultersehnenenerkrankung, auch Schultertendinopathie genannt?

Eine Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie) ist eine, schmerzhafte Erkrankung der Schultersehnen oder Sehnenansätze der Schulter. Betroffen ist fast ausschließlich die sog. **Rotatorenmanschette**, deshalb wird sie auch Rotatorenmanschetten-Tendinopathie genannt. Die Rotatorenmanschette ist eine Muskelgruppe, welche aus 4 Muskeln bzw. Sehnen besteht, die das Schultergelenk umhüllen und an Bewegungen des Armes beteiligt sind.

Eine Schultersehnenenerkrankung entsteht meistens durch eine **Über- oder Fehlbelastung** der Schulter und ist eine typische Belastungserkrankung. Sie tritt vor allem bei sportlich aktiven Menschen auf oder bei Berufsgruppen, die monotone Bewegungsabläufe häufig wiederholen. Durch eine **Überbeanspruchung der Schultermuskulatur** kommt es zu kleinsten Verletzungen in der Sehne, sog. Mikrotraumata. Auch lokale Entzündungen und Risse in den Sehnen können auftreten. Zunächst treten die Schmerzen in der Schulter nur bei Ausübung der jeweiligen Aktivität auf, z.B. beim Schwimmen oder Tennisspielen. Dauert die Belastung an, kann es zu einer Zunahme der Schmerzen kommen. Sie treten dann nicht mehr nur bei Bewegung auf, sondern auch in Ruhe. Weitere Belastungen können schließlich zu einem aktiven Bewegungsschmerz führen. Dieser wiederum kann nach einiger Zeit zu einer stark eingeschränkten Beweglichkeit der Schulter führen.

Behandlung

Eine Schultersehnen-Erkrankung wird durch **Kühlung** der Schulter und verschiedene Formen der **Physiotherapie** behandelt. Außerdem werden **entzündungshemmende Schmerzmittel**, wie z.B. Aspirin, Ibuprofen eingesetzt. Auch **Kortisonspritzen** in die schmerzende Stelle können zur Schmerzminderung eingesetzt werden. Bei längerer Erkrankung werden unter Umständen Operationen notwendig.

Welches Medikament wird im Rahmen der Studie untersucht und wie wirkt es?

Untersucht wird das **Prüfmedikament AIN457**. Es wird in dieser Studie **zusätzlich zur Standardtherapie** (Physiotherapie und individuelle Schmerzmitteleinnahme) bei Schultersehnen-Erkrankungen angewendet. AIN457 ist ein sog. menschlicher **monoklonaler Antikörper**. Monoklonale Antikörper sind spezielle Eiweiße, die bestimmte Stoffe im Körper erkennen und binden. Dadurch verringern sie die Wirkung dieser Stoffe. AIN457 bindet an ein Zytokin namens **Interleukin-17A (IL-17A)**. Zytokine sind Botenstoffe des menschlichen Immunsystems und spielen eine wichtige Rolle bei der Krankheitsabwehr. AIN457 verringert die Aktivität des IL-17A. Dadurch schwächt es Entzündungsreaktionen ab, ohne jedoch die normale Immunabwehr des Körpers stark zu schwächen. Man erwartet daher, dass sich AIN457 positiv auf den Krankheitsverlauf einer Schultertendinopathie auswirken kann.

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

Wie gut ist das Studienmedikament bereits untersucht?

AIN457 wurde bereits bei mehr als 30.000 gesunden Freiwilligen und Patient*innen in verschiedenen klinischen Studien untersucht. AIN457 ist seit 7 Jahren für die Behandlung von Schuppenflechte (Psoriasis) zugelassen, einer entzündlichen Erkrankung der Haut. Es ist zudem für weitere Erkrankungen mit entzündlichen Reaktionen zugelassen, z.B. für Psoriasis-Arthritis (Schuppenflechte mit Gelenkentzündungen), Morbus Bechterew & axialer Spondyloarthritis (beides entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule). **Zur Behandlung einer Schultertendinopathie ist AIN457 noch nicht zugelassen** und kann auch nicht zu diesem Zweck verschrieben werden.

Im Rahmen der Studienbehandlung können Nebenwirkungen auftreten. Diese können von Person zu Person unterschiedlich sein. Die Gesundheit der Studienteilnehmer*innen wird daher über den gesamten Verlauf der Studie engmaschig überwacht. Studieninteressent*innen sollten sich im Rahmen des Aufklärungsgesprächs vorab über die Risiken der Studienteilnahme informieren. Dies ermöglicht es ihnen, eine gut informierte, persönliche Abwägung aller Vor- und Nachteile vorzunehmen.

Zu vielen Wirkstoffen wurden bereits Studien durchgeführt. Die **Informationen aus bereits abgeschlossenen Studien** können weitere Informationen zu Wirkungen und Nebenwirkungen von Prüfmedikamenten geben. Sofern **Studienergebnisse zum Prüfmedikament AIN457** verfügbar sind, können Sie diese [hier](#) einsehen. Bitte geben Sie dazu im Suchfeld „Wirkstoff“ AIN457 ein.

Erfahren Sie [hier](#) mehr über die Entwicklung von Medikamenten im Rahmen klinischer Studien.

Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, das Prüfmedikament zu erhalten?

Im Rahmen dieser klinischen Studie wird AIN457 **mit Placebo verglichen**. Bei einem Placebo handelt es sich um ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff, hier einer Spritze, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Die **Wahrscheinlichkeit**, in dieser Studie **zusätzlich zur Standardtherapie** das **Prüfmedikament AIN457** zu erhalten, beträgt **50 %**.

Details zur Medikamentengabe im Rahmen dieser Studie werden in „Wie wird diese Studie durchgeführt (Studiendesign)?“ erläutert.

Weswegen wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist es herauszufinden, ob die Gabe von AIN457 zusätzlich zur Standardtherapie, eine positive Wirkung auf eine Schultersehnen-Erkrankung hat.

Wie wird die Studie durchgeführt (Studiendesign)?

Die Studie unterteilt sich in folgende Abschnitte:

- **Eingangsuntersuchung:** es wird geprüft, ob die Studie im Detail für die an der Teilnahme interessierten Personen geeignet ist. Diese Phase kann bis zu 8 Wochen dauern.

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

- **Vorlaufzeit:** Zwei Wochen vor Beginn der Behandlungsphase beginnen Teilnehmende mit der Einnahme der vom Studienpersonal empfohlenen Schmerzmitteldosis. Außerdem muss ein bestimmtes Physiotherapieschema durchgeführt werden. Dabei wird geprüft, ob die Teilnehmenden bereits von der Standardtherapie allein profitieren würden.
- **Behandlungsphase:** Sind alle Teilnahmevoraussetzungen gegeben, werden die Patient*innen nach dem Zufallsprinzip (Randomisierung) in 2 Behandlungsgruppen eingeteilt:
 - **Gruppe 1:** erhält die **Standardtherapie + AIN457**
 - **Gruppe 2:** erhält die **Standardtherapie + Placebo** (Scheinmedikament ohne Wirkung)Weder Teilnehmende noch Studienpersonal wissen, welche Therapie verabreicht wird (sog. Doppelblind-Studie). Sollte es jedoch aus medizinischen Gründen notwendig sein, kann das Studienpersonal herausfinden, welches Medikament verabreicht wurde.

Informationen, mit welcher **Wahrscheinlichkeit** Studienteilnehmer*innen das Studienmedikament erhalten, finden Sie unter „**Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit, das Studienmedikament zu erhalten?**“. Alle Behandlungstermine (Visiten) werden am Studienzentrum durchgeführt.

- **Nachbeobachtungsphase:** der Gesundheitszustand der Teilnehmenden wird weiterhin beobachtet, ohne dass eine Gabe des Studienmedikamentes stattfindet.

Im [allgemeinen Teil dieser Webseite](#) finden Sie viele weitere Informationen zur [Studienteilnahme](#). Sie finden u.a. Antworten auf die [häufigsten Fragen](#) und erfahren, was Patient*innen bei Teilnahme an einer klinischen Studie erwartet.

Welcher Zeitaufwand ist mit der Studienteilnahme verbunden?

Die Studienteilnahme dauert **ca. 6 Monate**. Die teilnehmenden Personen werden gebeten in regelmäßigen Abständen an das Studienzentrum zu kommen. Insgesamt sind **11 persönliche Visiten** vorgesehen. Außerdem werden **2 Telefon-Visiten** durchgeführt. Weitere Besuche können erforderlich sein, wenn es von ärztlicher Seite oder aus Patient*innensicht für nötig erachtet wird.

Studienteilnahme, Kinderwunsch & Schwangerschaft

Bei fast allen klinischen Studien gilt: **weibliche Studienteilnehmerinnen** oder **Partnerinnen von männlichen Studienteilnehmern** dürfen nicht schwanger werden und eine sichere Verhütungsmethode muss angewendet werden.

Warum ist das so wichtig? Ein ungeborenes Kind ist während seiner Entwicklung im Bauch der Mutter ganz besonders empfindlich. Medikamente können Schäden an einem ungeborenen Kind verursachen. Bislang ist **nicht geklärt, ob AIN457 zu einer Schädigung des ungeborenen Lebens führt**. Medikamente können auch das Spermium schädigen und dadurch bei der Zeugung eine Schädigung des ungeborenen Kindes bewirken.

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

Da die Gesundheit des ungeborenen Kindes bei der Einnahme eines Studienmedikaments sowohl auf der Seite des Vaters, wie auf der Seite der Mutter nicht garantiert werden kann, darf es während der Studienteilnahme nicht zu einer Schwangerschaft kommen.

Eine zuverlässige Form der Verhütung ist daher Voraussetzung für die Studienteilnahme. Schwangere und stillende Frauen, oder Frauen mit starkem Kinderwunsch, dürfen zu ihrem eigenen Schutz nicht an klinischen Studien teilnehmen.

Für diese Studie sind folgende Verhütungsmethoden zugelassen:

- Völlige Abstinenz (Verzicht auf Geschlechtsverkehr) für die gesamte Studiendauer
- Sterilisation (bereits erfolgt) der Frau oder des Partners
- Hormonelle Verhütung wie Anti-Baby Pille, 3-Monats-Spritze, Hormon-Ring
- Spirale (Kupfer oder Hormon)
- Barriere-Verhütungsmethoden, wie z.B. Kondom, Portiokappe oder Intrauterinpessar

[Hier](#) erhalten Sie weitere Informationen zum Thema.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen?

Eine Teilnahme ist möglich,

- für Männer und Frauen im Alter von 18 bis 65 Jahren
- wenn eine **einseitige** Tendinopathie der Rotatorenmanschette der Schulter mit eingeschränkter, schmerzhafter Beweglichkeit **von einem Arzt festgestellt** wurde.
- die **Beschwerden nicht länger als 6 Monate** bestehen.
- eine bisherige Therapie aus Schmerzmitteln und Physiotherapie über mehrere Wochen hinweg nicht erfolgreich war.
- eine eingeschränkte Lebensqualität, Schmerz und nächtliche Beschwerden aufgrund der Erkrankung vorliegen (wird über speziellen Fragebogen ermittelt).

Eine Teilnahme ist nicht möglich,

- wenn eine der Schultersehnen zu mehr als 50% angerissen ist.
- wenn aufgrund starker Schmerzen eine Kortisongabe (z.B. Prednisolon) vorgesehen ist oder in den letzten 12 Wochen stattgefunden hat.
- bei vormaliger oder geplanter Operation der betroffenen Schulter.
- wenn chronische Erkrankungen des Immunsystems vorliegen, z.B. rheumatoide Arthritis.
- wenn andere Erkrankungen der Schulter vorliegen z.B. Kalkschulter, Osteoarthritis, Entzündung der Bizepssehne.
- wenn 3 Monate (oder kürzer) vorher Injektionen mit Hyaluronsäure oder Blutplasma in die betroffene Schulter durchgeführt wurden.

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

- wenn keine wirksame Empfängnisverhütung stattfindet.
- wenn eine Schwangerschaft besteht oder gestillt wird.

Über die genauen Teilnahmevoraussetzungen, Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie informiert die Studienärztin bzw. der Studienarzt eines Studienzentrums. Eine Studienteilnahme ist nur mit der freiwilligen Einwilligung der Interessent*innen möglich. Die Studienärztin bzw. der Studienarzt entscheidet jedoch, ob die Studienteilnahme der einzelnen Personen aus medizinischer Sicht möglich ist. Diese Entscheidung wird anhand aller medizinischen Vorgaben getroffen, die für jede Studie genau festgelegt sind.

Welche Therapie erhalte ich nach Studienende?

Nach Studienende haben Patient*innen verschiedene Möglichkeiten, die sie frühzeitig mit der Studienärztin bzw. dem Studienarzt besprechen sollten. Hier finden Sie zusätzliche Informationen zum Thema.

Entstehen mir Kosten bzw. welche Aufwandsentschädigung erhalte ich?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie **keine zusätzlichen Kosten**.

Sie erhalten eine Entschädigung für **Reiseaufwendungen** und falls im Rahmen der Studie eine MRT-Untersuchung stattfindet.

[Hier](#) finden Sie weitere Antworten auf die häufigsten Fragen rund um die Studienteilnahme.

Wie kann ich Kontakt aufnehmen und was passiert danach?

Die Studie wird an den unten genannten Studienzentren durchgeführt. Über den **Button „Studienzentrum kontaktieren“** können Sie das gewählte Studienzentrum anschreiben. Es wird sich danach zeitnah eine Kontaktperson des Studienzentrums bei Ihnen melden. Sie entscheiden selbst, ob diese Kontaktaufnahme lieber telefonisch oder per Email erfolgen soll. Novartis hat keinerlei Zugriff auf oder Einsicht in die Daten dieser Kontaktvermittlung.

Nach der ersten Kontaktaufnahme über die Webseite sind **die nächsten Schritte** normalerweise:

- **Kurzes Telefongespräch mit dem Studienzentrum:** anhand von Fragen zu Ihrer Krankheitsgeschichte wird grob vorgeprüft, ob die Studie für Sie geeignet sein könnte. Verläuft das Telefonat positiv und haben Sie weiterhin Interesse, folgt
- **Termin für ein Erstgespräch am Studienzentrum:** Sie erfahren alle Details zur Studie, können Ihre Fragen mit der Studienärztin / dem Studienarzt besprechen, ggf. werden notwendige Vorabuntersuchungen durchgeführt.

Ihre Anfrage, Gespräche und Termine stellen keine Verpflichtung dar, an der Studie teilzunehmen. **Eine Studienteilnahme ist immer absolut freiwillig** und bedarf einer **schriftlichen Einwilligung**. Wie eine Studienteilnahme genau zustande kommt, erfahren Sie [hier](#).

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

Ich habe weitere Fragen, an wen kann ich mich wenden?

Ansprechpartner für diese Studie ist immer das Studienpersonal des Ihnen am nächsten gelegenen Studienzentrums. (s. Liste unten).

Allgemeine Fragen zur Studie beantwortet auch der **Medizinische InfoService** von Novartis (Kontaktdaten s.u.).

Bitte beachten Sie jedoch: Novartis als Auftraggeber der Studie (Sponsor) darf aufgrund gesetzlicher Vorgaben **keine Beratung** von Patient*innen zu klinischen Studien vornehmen, sondern kann **nur allgemeine Informationen**, wie Ablauf oder Durchführungsort beantworten. Alle darüber hinausgehende Fragen können nur vom Studienpersonal beantwortet werden. Erfahren Sie [hier](#) mehr zu den Beteiligten einer Studie und ihren Verantwortlichkeiten.

Novartis Medizinischer InfoService

Kennwort „Unchain“

Roonstraße 25, 90429 Nürnberg

Tel.: 08 00-54 55 000 (kostenlos)

Servicezeiten: Montag-Freitag von 8-18 Uhr

Email: infoservice.novartis@novartis.com

Studienzentren in Ihrer Nähe

Hier finden Sie eine Übersicht aller aktuellen Studienzentren.

Sollte kein Zentrum in Ihrer Nähe gelistet sein, wenden Sie sich bitte an den **Medizinischen InfoService** von Novartis (siehe "Ich habe weitere Fragen, an wen kann ich mich wenden?"), da sich bei den Zentren u.U. Änderungen ergeben können.

Sollten Sie während der Kontaktphase oder später das **Interesse an einer Studienteilnahme verlieren, teilen Sie dies dem Zentrum** bitte einfach **mit**. Das ist kein Problem und bedarf keiner Erklärung.

Termine sind mit hohem Aufwand für die Studienzentren verbunden. Bitte **nehmen Sie sie zuverlässig wahr, oder sagen rechtzeitig ab** (mind. 48 h vorher). Sie müssen Ihre Absage nicht erklären.

[studienzentren hide_empty="true"]

Novartis Pharma GmbH ist Auftraggeberin (Sponsor) der Studie.

Schultersehnenenerkrankung (Schultertendinopathie)



UnchAIN

CAIN457FDE05

Alle Studien für Erwachsene,
Knochen und Gelenke

Alter: 18-65 Jahre

Studiendauer: 6 Monate

Wirkstoff: AIN457

Darreichung: Spritze
(Injektion)

Studienphase: IIIb

Die Studie ist von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt worden.