

SYNOPSIS

Name des Sponsor/ Firma Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87 -93	Individual Study Table Referring to Part of the Dossier: Study Report Volume: 3.2 Page: 10	<i>For National Authority Use only</i>
Name Handelspräparat: Aethoxisclerol		
Name Inhaltsstoff: Polidocanol		
Studientitel: Pilotstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Aetoxisklerol 4% im Vergleich zu öligem Phenol-Lösung 5% bei der Behandlung des Hämorrhoidalleidens 1. und 2. Grades (Prüfplancode: WISAP-Haem-P)		
Leiter der klinischen Prüfung: Prof. Dr. med. Alexander Herold, Enddarmzentrum Mannheim, Bismarckplatz 1		
Studienzentrum: Enddarmzentrum Mannheim, Bismarckplatz 1		
Publikation (Referenz): nicht zutreffend		
Studiendauer (Jahr): 22 Jun 2007 -16.Nov 2007 Erste Visite des ersten Pat: 23 Aug 2007 Letzte Visite des letzten Pat: 15 Okt 2007	Phase of development: Phase IV	
Zielsetzung: Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von Aethoxysklerol® 4% im Vergleich zu 5%iger öligem Phenol-Lösung		
Methodik: Prospektiv, randomisiert, kontrolliert, monozentrisch, einfach verblindet, vergleichend.		
Anzahl Patienten (geplant und analysiert): - Geplant: 50 Patienten (25 Pat: Aethoxisklerol und 25 Pat 5%-Phenol-Lösung) - Analysiert: 0 (nur 1 Patient eingeschlossen - daher nur Kasuistik)		
Diagnose and Haupteinschlusskriterien : - Patienten weibl. und männl. Geschlechtes mit blutenden Hämorrhoiden 1. + 2. Grades - Patienten im Alter von 20 bis 78 Jahren - Gewicht größer als 50 kg (da sonst maximale Tagesdosis erreicht wird)		
Testprodukt, Dosis und Verabreichungsform, Chargenbezeichnung: Submuköse Injektion von 2,5 ml Aethoxyklerol® 4% pro Sitzung (Chargenbez.: 31078)		
Behandlungsdauer: Maximal 6 Wochen (1 – 4 Sitzungen im Abstand von 2 Wochen)		
Referenztherapie, Dosis und Verabreichungsform, Chargenbezeichnung: 6 ml 5%ige ölige Phenol-Lösung pro Sitzung (Chargenbezeichnung: 519774)		
Seite 1/2		

SYNOPSIS

Name des Sponsor/ Firma Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87 -93	Individual Study Table Referring to Part of the Dossier Study Report Volume: 3.2 Page: 10	<i>For National Authority Use only</i>
Name Handelspräparat: Aethoxisclerol		
Name Inhaltsstoff: Polidocanol		

Auswertungskriterien (geplant):

Wirksamkeit

- a) Response, definiert als Blutungsfreiheit über einen Zeitraum von mindesten 4 Wochen nach der letzten Behandlungen (Primäres Zielkriterium)
- b) Symptome Juckreiz und Brennen
- c) Anzahl der notwendigen Sklerosierungen
- d) Patientenzufriedenheit
- e) Fragebogen zur Lebensqualität

Verträglichkeit

- f) Unerwünschte Ereignisse
- g) Auftreten von Schmerzen während und direkt nach der Sklerotherapie

Statistische Methoden (geplant):

Wirksamkeit

- ad a) 95%-Konfidenzintervalle für Einzelresponseraten+Differenz der Responseraten
- ad b)-d) Auswertung in Kontingenztafeln
- ad e) Berechnung von statistischen Kennzahlen

Verträglichkeit

- ad f) Berechnung von Inzidenzen

Ergebnisse: Diese klinische Studie wurde vorzeitig abgebrochen. Die Ursachen dafür waren generelle Rekrutierungsprobleme und eine unerwartete personelle Unter-besetzung am Prüfzentrum. Es wurde nur ein Patient in die Studie eingeschlossen. Die Studienziele konnten daher nicht erreicht werden. Der einzige in die Studie eingeschlossene Patient erhielt das Vergleichspräparat „ölige 5%ige PhenolLösung“. Die Behandlung dieses Patienten wurde vorzeitig wegen des Auftretens eines uner-wünschten Ereignisses abgebrochen. Der Studienabbruch erfolgte bei der 45-jähri-gen weiblichen Patientin wegen eines Colon-Polypen, der 22 Tage nach Studien-einschluss und 9 Tage nach der zweiten Sklerosierungsbehandlung festgestellt wurde. Der Polyp wurde ohne Komplikationen entfernt. Das unerwünschte Ereignis Colon-Polyp wurde als nicht schwerwiegend eingestuft und ein Zusammenhang mit der Prüfmedikation oder mit studienbedingten Maßnahmen wurde als unwahr-scheinlich beurteilt.

Schlussfolgerungen: Es sind auf Basis dieser Pilotstudie keinerlei Rückschlüsse auf die Wirksamkeit oder Verträglichkeit der Prüfmedikation (2,5 ml Aethoxyklerol® 4%) oder der Ver-gleichsmedikation (6 ml ölige 5%ige Phenol-Lösung) möglich. Ebenso kann keine Aussage zur Praktikabilität und Umsetzbarkeit des Prüfplans oder eine Evaluierung der Zielkriterien erfolgen. Die ursprünglich geplante Hauptstudie, die vom BfArM für eine Zulassungsverlängerung gemäß § 105 Abs. 5a AMG gefordert wurde, kann nicht mehr durchgeführt werden.

Datum des Reports: 1. Februar 2008

Seite 2/2