

03.11.2025 – 08:01 Uhr

Positive Phase-3-Ergebnisse belegen das Potential von VER-01 als wirksame und sichere Alternative zu Opioiden bei chronischen Kreuzschmerzen

Gräfelting (ots) -

Das biopharmazeutische Unternehmen VERTANICAL hat die Ergebnisse zweier klinischer Phase-3-Studien zu VER-01 in den Fachzeitschriften *Nature Medicine* und *Pain & Therapy* veröffentlicht und im Rahmen des Deutschen Schmerzkongresses erstmals einer breiteren Fachöffentlichkeit vorgestellt. Das neuartige cannabinoidbasierte Arzneimittel wurde hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit bei der Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen (CLBP) untersucht - der weltweit führenden Ursache chronischer Schmerzen. Die Ergebnisse deuten auf einen möglichen Durchbruch in der Behandlung chronischer Kreuzschmerzen hin.

Die Studien zeigen, dass VER-01 eine überlegene Schmerzlinderung und Verträglichkeit gegenüber Opioiden bietet - ohne Hinweise auf Abhängigkeit oder Missbrauchsrisiken[1]. Zudem führte die Behandlung zu signifikanten Verbesserungen bei zentralen Begleitsymptomen wie Schlafstörungen oder Einschränkungen der Mobilität, was insgesamt zu einer deutlichen Verbesserung der Lebensqualität der Patienten führte[2].

"VER-01 hat das Potenzial zur Erstlinientherapie in der pharmakologischen Behandlung chronischer Rückenschmerzen: Signifikante Schmerzreduktion, bessere Schlafqualität und verbesserte Mobilität", sagt Prof. Dr. Matthias Karst, Erstautor der in *Nature Medicine* publizierten Studie und Leiter der Schmerzzambulanz an der Medizinischen Hochschule Hannover.

Chronische Kreuzschmerzen betreffen weltweit mehr als eine halbe Milliarde Menschen und gelten als eine der häufigsten Ursachen für Arbeitsausfall, Behinderung und eingeschränkte Lebensqualität[3],[4]. Derzeit verfügbare pharmakologische Behandlungsmöglichkeiten beschränken sich überwiegend auf nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), deren Einsatz aufgrund erheblicher gastrointestinaler und kardiovaskulärer Risiken nur kurzzeitig empfohlen wird, sowie auf Opioide, die oft mit schweren Nebenwirkungen wie Obstipation und einem hohen Abhängigkeitspotenzial einhergehen[5],[6],[7].

Dr. Philipp Müller-Schwefe, Leiter des Schmerz- und Palliativzentrums Göppingen und Studienleiter eines der teilnehmenden Studienzentren, äußert sich zu den Studienergebnissen wie folgt: "VER-01 könnte für viele chronische Rückenschmerzpatienten, die mit bisher verfügbaren Therapien nur unzureichend behandelt werden konnten, eine sichere und effektivere Alternative sein."

VER-01 zeigt Überlegenheit gegenüber Placebo in pivotaler Phase-3-Studie

In einer in *Nature Medicine* veröffentlichten placebokontrollierten, doppelblinden Phase-3-Studie mit 820 Patienten erzielte VER-01 eine signifikante Schmerzreduktion gegenüber Placebo und erreichte damit den primären Endpunkt der Studie. Nach 12-wöchiger Behandlung sank die Schmerzintensität unter VER-01 um 1,9 Punkte auf der numerischen Schmerzskala (NRS) von 0 bis 10 Punkten. In einer anschließenden offenen Verlängerungsphase nahm die Schmerzintensität über sechs Monate Behandlung um insgesamt 2,9 Punkte weiter ab und zeigte sich über 12 Monate stabil niedrig.

Besonders ausgeprägt war die Wirkung bei Patienten mit neuropathischen oder starken Schmerzen. Zudem verbesserten sich unter VER-01 Schlafqualität und Mobilität signifikant stärker als unter Placebo. VER-01 wurde insgesamt gut vertragen, ohne Hinweise auf Abhängigkeit oder Missbrauchsrisiken.

VER-01 zeigt Überlegenheit gegenüber Opioiden in der ELEVATE-Vergleichsstudie

In einer zweiten in *Pain & Therapy* veröffentlichten Phase-3-Studie ("ELEVATE") wurde VER-01 direkt mit Opioiden verglichen. Die Studie mit insgesamt 384 Patienten zeigte eine klare Überlegenheit von VER-01 gegenüber Opioiden, sowohl im Hinblick auf die Wirksamkeit als auch die Verträglichkeit.

Primärer Endpunkt der Studie war die Inzidenz von Obstipation - einer bei Opioiden typischen Nebenwirkung, die oftmals mit erheblichen Einschränkungen in der Lebensqualität Betroffener verbunden ist. Unter VER-01 trat Obstipation viermal seltener auf als in der Opioid-Gruppe. Gleichzeitig war der Einsatz von Laxantien dreimal geringer. Der primäre Endpunkt der Studie wurde damit klar erreicht.

Darüber hinaus zeigte VER-01 auch bei der Schmerzreduktion eine signifikant bessere Wirksamkeit gegenüber Opioiden und führte über den sechsmonatigen Behandlungszeitraum hinweg zu einer deutlichen Verbesserung der Schlafqualität. Die Vorteile von VER-01 waren bei Patienten mit neuropathischen oder starken Schmerzen besonders ausgeprägt.

"Mit den Ergebnissen der ELEVATE-Studie liegen erstmals wissenschaftlich publizierte Vergleichsdaten vor, die das Potenzial von VER-01 als wirksame und sicherere Alternative zu Opioiden bei chronischen Rückenschmerzen belegen.", erläutert Prof. Dr. Thomas Herdegen, renommierter Schmerzforscher und Träger des Deutschen Schmerzpreises.

Über VER-01

VER-01 ist ein standardisierter Vollspektrum-Extrakt aus Cannabis Sativa DKJ127 L. Die phytochemische Signatur von VER-01 umfasst eine eindeutig charakterisierte spezifische Zusammensetzung mehrerer hundert bioaktiver Substanzen, darunter Cannabinoide, Terpene und weitere pflanzliche Inhaltsstoffe wie Cannabigerol, Alpha-Caryophyllen und Beta-Bisabolol, die synergistisch wirken und zur pharmakologischen Wirkung von VER-01 beitragen ("Entourage-Effekt"). VER-01 wird unter Verwendung eines proprietären Extraktionsverfahrens hergestellt, das darauf ausgelegt ist, das vollständige Spektrum der bioaktiven Pflanzenbestandteile zu erhalten.

Auf Grundlage der überzeugenden Phase-3-Ergebnisse hat VERTANICAL in mehreren europäischen Ländern die Zulassung von VER-01 für die Behandlung chronischer Kreuzschmerzen beantragt. Eine weitere pivotale Phase-3-Studie in den USA soll 2026 beginnen, um die Zulassung von VER-01 in den USA vorzubereiten.

Über VERTANICAL

VERTANICAL ist ein führendes biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und den Vertrieb innovativer Arzneimittel zur Behandlung chronischer Schmerzen spezialisiert hat.. Das Unternehmen verfolgt die Vision einer Welt frei von chronischen Schmerzen. Mit über 20 abgeschlossenen präklinischen und klinischen Studien und einem umfassenden Entwicklungsprogramm über verschiedene chronische Schmerzindikationen gehört VERTANICAL zu den weltweit führenden Unternehmen im Bereich chronischer Schmerzen.

VERTANICAL wurde 2007 gegründet und hat seinen Unternehmenssitz in Gräfelfing bei München. Das Unternehmen betreibt eine der weltweit modernsten GMP-Anlagen für die Entwicklung und Herstellung von biologischen Arzneimitteln. Es unterhält ein internationales Netzwerk von mehreren hundert Forschungs- und klinischen Studienzentren in den USA und mehreren europäischen Ländern.

1 Meissner W, Argoff C, Sator S, Schoder V, Karst M. VER-01 shows enhanced gastrointestinal tolerability, superior pain relief, and improved sleep quality compared to opioids in treating chronic low back pain: a randomized phase 3 clinical trial. Pain Ther (2025), published online on September 30, 2025, doi:10.1007/s40122-025-00773-z

2 Karst M, Meissner W, Sator S, Keßler J, Schoder V, Häuser W. Full-spectrum extract from Cannabis sativa DKJ127 for chronic back pain: a randomized, placebo-controlled phase 3 study. Nat Med (2025), published online on September 29, 2025, doi: 10.1038/s41591-025-03977-0

3 Wu A, March L, Zheng X, et al. Global low back pain prevalence and years lived with disability from 1990 to 2017: estimates from the Global Burden of Disease Study 2017. Ann Transl Med. 2020;8(6):299. doi:10.21037/atm.2020.02.175

4 GBD 2021 Low Back Pain Collaborators. Global, regional, and national burden of low back pain, 1990-2020, its attributable risk factors, and projections to 2050: a systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet Rheumatol. 2023 May 22;5(6):e316-e329. doi: 10.1016/S2665-9913(23)00098-X. PMID: 37273833; PMCID: PMC10234592.

5 Salvo F, Antoniazzi S, Duong M, et al. Cardiovascular events associated with the long-term use of NSAIDs: a review of randomized controlled trials and observational studies. Expert Opin Drug Saf. 2014;13(5):573-585. doi:10.1517/14740338.2014.907792

6 Wirth T, Lafforgue P, Pham T. NSAID: Current limits to prescription. Joint Bone Spine. 2024 Jul;91(4):105685. doi: 10.1016/j.jbspin.2023.105685. Epub 2023 Dec 29. PMID: 38159794.

7 Vowles KE, McEntee ML, Julnes PS, Frohe T, Ney JP, van der Goes DN. Rates of opioid misuse, abuse, and addiction in chronic pain: a systematic review and data synthesis. Pain. 2015;156(4):569-576.

doi:10.1097/01.j.pain.0000460357.01998.f1

Pressekontakt:

Vertanical GmbH
Am Haag 14, 82166 Gräfelfing
Katharina Castlunger, pr@vertanical.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100101660/100936311> abgerufen werden.