



**DGS** Deutsche Gesellschaft für  
Schmerzmedizin e.V.  
German Pain Association · Société Allemande de la Douleur

**avextra**

## **Mit der OCEAN Studie gemeinsam für mehr Evidenz in der Cannabis-Therapie – Start der gemeinsamen Studie der Deutschen Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) und des forschenden Herstellers von Cannabis-basierten Arzneimitteln Avextra**

### **Pressemitteilung**

- In Folge einer Krebsbehandlung leiden 60-80% aller Onkologiepatientinnen und -patienten an Chemotherapie-induzierten neuropathischen Schmerzen (CINP) in Form von bleibenden Schmerzen und Taubheitssymptomen – eine schwerwiegende Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität.
- Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS), die führende Fachgesellschaft für die Versorgung von Menschen mit chronischen Schmerzen und Avextra, der forschungsorientierte deutsche Hersteller von Cannabis-basierten Arzneimitteln (CBM), kooperieren und verkünden ihre Zusammenarbeit für diese Patientengruppe.
- In der prospektiven 12-wöchigen OCEAN Parallelgruppenstudie soll die Wirksamkeit und Sicherheit eines THC/CBD-Vollspektrumextraktes bei ca. 400 CINP-Patientinnen und Patienten in mehr als 20 DGS-Zentren deutschlandweit untersucht werden.
- OCEAN ist ein weiteres Projekt der Avextra Allianz für evidenzbasierte Cannabis-Medizin. Ziel der Allianz: Im Rahmen exklusiver Partnerschaften führt Avextra Studien mit verschiedenen galenischen Formen in Indikationen mit erheblichem ungedeckten Patientenbedarf durch.

Bensheim, 23.01.2024 – Erste Studien zeigen, dass neuropathische Schmerzformen, wie CINP, eine vielversprechende Indikation für den Nutzen von CBMs darstellen könnten. Jedoch fehlt – wie so oft in der Cannabis Medizin – eine belastbare Evidenz für diese sensible Patientengruppe. Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) und der forschungsorientierte Hersteller von Cannabis-basierten Arzneimitteln Avextra adressieren diese Lücke gemeinsam mit ihrer OCEAN-Studie. OCEAN – Kurzform für Avextra CannabinOid Extrakt bei ChEmotherApie-induzierten Neuropathischen Schmerzen – ist eine prospektive, Parallelgruppen-Beobachtungsstudie unter Real-World Bedingungen mit dem Avextra Cannabisextrakt 10/10 in der Indikation CINP.

CINP tritt als eigenständige Schmerzerkrankung neben einer bestehenden Tumorerkrankung in Erscheinung und bedeutet für die Betroffenen eine umfassende und schwerwiegende Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität. Sie wird ausgelöst durch die toxische Schädigung peripherer Nerven durch die in der Chemotherapie eingesetzten Substanzen. Ob ein Cannabinoid-Vollspektrumextrakt eine passende

Therapieergänzung zur Linderung der Symptomlast sein könnte, soll nun in der Real-World-Studie untersucht werden.

OCEAN wird u. a. die Schmerzintensität, die schmerzbedingten Beeinträchtigungen, die Schlafqualität und den Phänotyp der neuropathischen Schmerzen bei ca. 400 erwachsenen Personen mit CINV analysieren. Auf der digitalen Plattform iDocLive® erfassen die Patientinnen und Patienten die Veränderung ihrer Schmerzsymptome im Verlauf der Studienteilnahme selbstständig.

Im ersten Schritt soll die nichtinterventionelle Beobachtungsstudie OCEAN zur Erforschung von Wirksamkeit und Verträglichkeit eines definierten Cannabisarzneimittels unter Alltagsbedingungen in der Schmerzbehandlung durchgeführt werden. Die Studienergebnisse tragen dazu bei, die Versorgungsprobleme der betroffenen Patientinnen und Patienten genauer zu verstehen. Sie dienen als Grundlage, um anschließend das Design einer zulassungsorientierten Studie daraus abzuleiten.

„OCEAN ist eine einmalige Chance, wertvolle Patientendaten zur Verbesserung der Lebensqualität von Betroffenen mit CINV zu gewinnen. Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit der DGS, um im Rahmen der Studie gemeinsam "real-world-evidence" in Deutschland sammeln zu können. Ein wichtiger Bestandteil unserer Allianz für evidenzbasierte Cannabis-Medizin – mit unserem klaren Ziel, Fertigarzneimittel für gezielte Indikationen zu entwickeln, um einer breiteren Patientenpopulation bei der Linderung ihrer Symptome zu helfen“, erklärt Dr. Bernhard Babel, CEO von Avextra.

Nun ist die OCEAN Studie gestartet. „Zusammen mit Avextra planen wir, anhand dieser prospektiven, nicht interventionellen, zwölfwöchigen Parallelgruppenstudie die Wirksamkeit und Sicherheit eines THC/CBD-Vollspektrumextrakts 10mg/10mg gegenüber einer nicht cannabisbasierten Vergleichstherapie zu untersuchen“, führt der Präsident der DGS, Dr. med. Dipl. Lic. Psych. Johannes Horlemann, weiter aus. „Viele der Patientinnen und Patienten mit CINV thematisieren ihren Leidensdruck durch neuropathische Schmerzen nach Chemotherapie im Arzt-Patienten-Kontakt nicht oder zu wenig, weil die chemotherapeutische Indikation und ihr Erfolg meist im Vordergrund stehen. Der erhebliche Leidensdruck wird häufig durch die Standardmedikamente gegen neuropathische Schmerzen nicht oder zu wenig gelindert. Es ist notwendig, mit einer Studie zu überprüfen, wie sich Schmerzen und Begleitsymptome durch ein THC-CBD-Vollspektrum-Extrakt verbessern lassen. Auf die Ergebnisse dürfen wir gespannt sein“, resümiert Dr. med. Dipl. Lic. Psych. Johannes Horlemann.

### **Über Avextra**

Avextra ist einer der führenden vertikal integrierten Anbieter von medizinischem Cannabis in Europa, der sich auf die Entwicklung und Produktion von behördlich zugelassenen Medikamenten konzentriert. Das 2019 gegründete Unternehmen mit Sitz in Deutschland arbeitet eng mit Ärztinnen und Ärzten sowie Apothekerinnen und Apothekern zusammen, um exakt formulierte Medikamente auf Cannabisbasis zu entwickeln und herzustellen. Avextra kontrolliert die gesamte Wertschöpfungskette – vom Anbau in Portugal bis zur EU-GMP-zertifizierten Extraktion und Herstellung in Deutschland. Avextra ist in ganz Kontinentaleuropa über ein ausgedehntes

Vertriebsnetz mit mehreren Kanälen sowie strategisch entwickelten Anlagen für diese Schlüsselmärkte tätig.

Erfahren Sie mehr unter [www.avextra.com](http://www.avextra.com) und informieren Sie sich bei LinkedIn <https://www.linkedin.com/company/avextra-ag> über weitere Neuigkeiten.

**Avextra Investor Relations:**

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Team für Investor Relations:  
E-Mail: [investors@avextra.com](mailto:investors@avextra.com)

**Avextra Medienanfragen:**

Für Medienanfragen oder zur Vereinbarung eines Interviews wenden Sie sich bitte an:  
E-Mail: [press@avextra.com](mailto:press@avextra.com)  
Tel.: +49 30 408174037

**Über die DGS**

Die Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e.V. (DGS) ist mit rund 4.000 Mitgliedern und 120 Schmerzzentren die führende Fachgesellschaft zur Versorgung von Menschen mit chronischen Schmerzen. In enger Zusammenarbeit mit der Deutschen Schmerzliga e. V. ist es ihr vorrangiges Ziel, die Lebensqualität dieser Menschen zu verbessern – durch eine bessere Diagnostik und eine am Lebensalltag des Patienten orientierte Therapie. Dafür arbeiten die Mitglieder der DGS tagtäglich in ärztlichen Praxen, Kliniken, Schmerzzentren, Apotheken, physiotherapeutischen und psychotherapeutischen Einrichtungen interdisziplinär zusammen. Der von der DGS gestaltete jährlich stattfindende Deutsche Schmerz- und Palliativtag zählt seit 1989 auch international zu den wichtigen Fachveranstaltungen und Dialogforen. Aktuell versorgen etwa 1.321 ambulant tätige Schmerzmediziner die zunehmende Zahl an Patienten. Für eine flächendeckende Versorgung der rund 3,9 Millionen schwerstgradig Schmerzkranken wären mindestens 10.000 ausgebildete Schmerzmediziner nötig. Um eine bessere Versorgung von Menschen mit chronischen Schmerzen zu erreichen, fordert die DGS ganzheitliche und bedürfnisorientierte Strukturen – ambulant wie stationär – sowie eine grundlegende Neuorientierung der Bedarfsplanung.