

SDN-CTR-LAYSUM-04

Als u een deelnemer bent die aan het klinische onderzoek heeft deelgenomen, willen we u bedanken voor uw tijd en inzet. U heeft het klinische onderzoek mogelijk gemaakt. Dank u dat u ons heeft geholpen om medicijnen voor patiënten beschikbaar te maken.

1 NAAM ONDERZOEK

Korte naam van het onderzoek: Een vergelijking van de hoeveelheid tapentadol die zich in de bloedbaan van gezonde mannen bevindt na het innemen van verschillende tabletten op een volle maag

Protocolnummer: HP5503-93

Universeel onderzoeksnummer: U1111-1202-5348

2 WIE HEEFT HET ONDERZOEK GEFINANCIERD?

Grünenthal GmbH.

3 ALGEMENE INFORMATIE OVER HET KLINISCHE ONDERZOEK

Het belangrijkste doel van dit klinische onderzoek was om uit te vinden of de hoeveelheid tapentadol in de bloedbaan vergelijkbaar was na inname van 2 tabletten tapentadol 25 mg met verlengde afgifte of 1 tablet tapentadol 50 mg met verlengde afgifte. De tabletten werden ingenomen op een volle maag.

Een ander doel van het onderzoek was om uit te vinden of zowel de tablet tapentadol 25 mg met verlengde afgifte als de tablet tapentadol 50 mg met verlengde afgifte even goed werden verdragen.

Het klinische onderzoek is op 7 mei 2018 gestart en op 26 juli 2018 geëindigd.

4 WIE NAM DEEL AAN DIT ONDERZOEK?

In Nederland werden 40 gezonde mannen behandeld.

SDN-CTR-LAYSUM-04

De jongste was 18 jaar en de oudste was 50 jaar. De gemiddelde leeftijd bedroeg 23,8 jaar.

Deelnemers aan het onderzoek moesten aan vooraf vastgestelde criteria voldoen. Dit was om ervoor te zorgen dat het voor hen veilig was om tapentadol te krijgen, dat de resultaten van het klinische onderzoek geldig waren en dat de wet- en regelgeving werd nageleefd.

5 WELKE GENEESMIDDELEN ZIJN ONDERZOCHT?

Elke deelnemer kreeg eenmaal 2 tabletten tapentadol 25 mg met verlengde afgifte en eenmaal 1 tablet tapentadol 50 mg met verlengde afgifte.

6 WAT WAREN DE ALGEMENE RESULTATEN VAN HET ONDERZOEK?

De aanwezige hoeveelheid tapentadol in het bloed na inname van 2 tabletten tapentadol 25 mg met verlengde afgifte op een volle maag was vergelijkbaar met de hoeveelheid tapentadol na inname van 1 tablet tapentadol 50 mg met verlengde afgifte op een volle maag.

Tijdens het onderzoek hadden enkele deelnemers last van bijwerkingen die volgens de onderzoeksarts in verband gebracht konden worden met het onderzoeksmiddel. Ongeveer 1 op de 3 deelnemers had last van deze bijwerkingen. Het aantal deelnemers met bijwerkingen was ongeveer gelijk, ongeacht of deze deelnemers 2 tabletten tapentadol 25 mg met verlengde afgifte of 1 tablet tapentadol 50 mg met verlengde afgifte innamen.

De meest voorkomende bijwerkingen waren sufheid, vermoeidheid en duizeligheid.

Er zijn in dit onderzoek geen nieuwe bijwerkingen gemeld.

De resultaten die in dit rapport staan beschreven, zijn voor één klinisch onderzoek. De bevindingen van andere klinische onderzoeken kunnen anders zijn. Hoe goed tapentadol werkt en hoe veilig het is om te gebruiken, mag niet worden beoordeeld op basis van de resultaten van slechts één klinisch onderzoek.

Praat met uw huisarts als u vragen heeft.