

SDN-CTR-LAYSUM-04

Ако сте пациент в клиничното изпитване, благодарим Ви за отделеното време и ангажираност.

Благодарение на Вас клиничното изпитване стана възможно.  
Благодарим Ви, че ни помагате за това нашите лекарства да достигнат до пациентите.

## 1 ЗАГЛАВИЕ НА ИЗПИТВАНЕТО

---

Кратко заглавие на изпитването: Изпитване за наблюдение на течен тапентадол при деца и юноши с болки

Номер на протокола: KF5503/65 R331333PAI3037

## 2 КОЙ ВЪЗЛОЖИ ТОВА ИЗПИТВАНЕ?

---

Grünenthal GmbH.

## 3 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

---

### 3.1 Кога беше проведено изпитването?

Клиничното изпитване започна на 19 февруари 2015 г. и приключи на 14 март 2019 г.

### 3.2 Каква беше основната цел на изпитването?

Лекарството, което беше тествано в това изпитване, се нарича тапентадол. Изпитването беше проведено, за да се провери дали тапентадол е полезен при лечение на деца и юноши с умерени/силни краткотрайни болки след операция и дали употребата му може да намали употребата на лекарствата срещу болка, наречени опиоиди.

Целите на изпитването бяха да се разбере:

- до каква степен тапентадол намалява болката след операция при деца и юноши;
- доколко е безопасно да се дава тапентадол на деца и юноши.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 4 КАКВИ ПАЦИЕНТИ БЯХА ВКЛЮЧЕНИ В ТОВА ИЗПИТВАНЕ?

### 4.1 Пациенти от кои държави взеха участие в изпитването?

Изпитването се проведе в следните държави:

#### Държави от ЕС

- България (15 пациенти)
- Чешка република (13 пациенти)
- Германия (6 пациенти)
- Испания (13 пациенти)
- Франция (8 пациенти)
- Обединеното кралство (2 пациенти)
- Хърватия (12 пациенти)
- Унгария (9 пациенти)
- Полша (45 пациенти)

#### Държави извън ЕС

- САЩ (93 пациенти)

Общо 216 пациенти взеха участие в изпитването, от тях 175 бяха лекувани.

### 4.2 На каква възраст бяха пациентите?

Най-младият пациент беше на по-малко от 30 дни, а най-възрастният – на 17 години. На фигура 1 е показана графика на разпределението на пациентите по възраст.

Фигура 1: Разпределение на пациентите по възраст



SDN-CTR-LAYSUM-04

#### 4.3 Момчета или момичета бяха пациентите?

Фигура 2 показва колко пациенти, получили изпитваното лекарство, са били момичета и колко – момчета.

Фигура 2: Разпределение на пациентите по пол



#### 4.4 Какви пациенти можеха да участват в изпитването?

Пациентите имаха възможност да участват в изпитването само ако отговарят на определени критерии. Това беше важно, за да се гарантира, че за всеки пациент е безопасно да вземе участие в изпитването, че резултатите от изпитването са валидни и че са спазени законите и разпоредбите.

Само деца от раждането до под 18 години, които изпитваха умерена/силна болка след претърпяна операция, имаха право да участват в изпитването. Теглото им трябваше да бъде поне 2,5 килограма, но не и наднормено. Трябваше да са приемали определени лекарства срещу болка след операцията, преди да им бъде дадено от изпитваното лекарство.

## 5 КОИ ЛЕКАРСТВА БЯХА ПРОУЧВАНИ?

Всеки пациент имаше шанс 2:1 да получи тапентадол или плацебо.

- Тестваното лекарство е тапентадол.
- Плацебо е фалшиво лекарство. То изглежда като истинско, но не съдържа никакви активни съставки. Използваше се, за да се установи кои ефекти върху пациентите се дължат на процедурите и кои на изпитваното лекарство.

Всеки пациент получаваше по едно от тези две изпитвани лекарства на всеки 4 часа в продължение на 72 часа в рамките на изпитването. При нужда, за облекчаване на болката, пациентите получаваха допълнителни опиоидни лекарства срещу болка, различни от тестваното лекарство.

Нито лекарите, нито пациентите знаеха на кои пациенти какво лекарство се дава (тапентадол или плацебо). Това се правеше с цел да се гарантира достоверност на резултатите.

SDN-CTR-LAYSUM-04

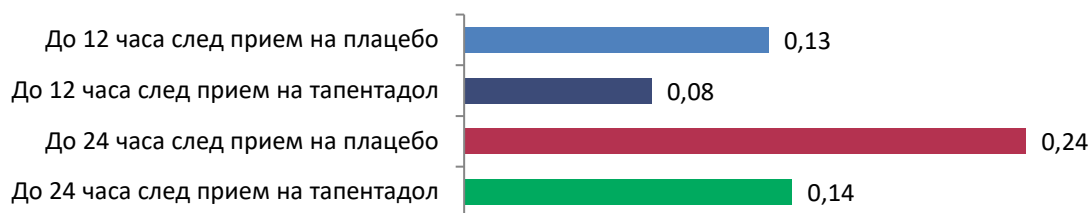
## 6 КАКВИ БЯХА ОБЩИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПИТВАНЕТО?

След като всеки пациент приемаше изпитваното лекарство, даваното на пациентите количество допълнително опиоидно лекарство срещу болка се измерваше за следващите 12 часа и 24 часа.

Фигура 3 показва, че пациенти от 2 -годишна до под 18-годишна възраст, които бяха приели тапентадол, се нуждаеха от по-малко допълнително опиоидно лекарство срещу болка през следващите 12 часа и 24 часа в сравнение с пациенти, които бяха приели плацебо.

Пациентите под 2-годишна възраст се нуждаеха от много по-малко допълнително лекарство срещу болка от очакваното в сравнение с децата на по-голяма възраст.

**Фигура 3: Очакваното средно количество допълнително опиоидно лекарство срещу болка (представено като еквивалент на морфин в мг/кг телесно тегло)**



Повече пациенти, които получиха тапентадол, отколкото пациенти, които получиха плацебо, изобщо нямаха нужда от допълнително лекарство срещу болка.

По време на това изпитване някои пациенти получиха реакции, за които лекарят по изпитването прецени, че може да са нежелани реакции от лекарството, което са приемали.

Фигура 4 показва какъв брой пациенти имаха странични ефекти.

SDN-CTR-LAYSUM-04

#### Фигура 4: Странични ефекти според лечението



Най-често срещаните странични ефекти при пациентите бяха повръщане, гадене, запек, висока температура, сънливост и сърбежи.

Резултатите, описани в настоящия доклад, се отнасят за едно изпитване. Резултатите от други изпитвания може да са различни. Ефективността на тапентадол и неговата безопасност при употреба не трябва да се оценяват само въз основа на резултатите от едно изпитване.

Ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с Вашия семеен лекар.