

SDN-CTR-LAYSUM-04

Si vous êtes un(e) patient(e) ayant participé à l'essai clinique, nous vous remercions du temps que vous nous avez consacré et de votre engagement.
C'est vous qui avez rendu cet essai clinique possible.
Merci de nous avoir aidés dans nos efforts pour proposer des médicaments aux patients.

1 NOM DE L'ESSAI

Nom abrégé de l'essai : Évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'emploi du tapentadol en solution orale dans le traitement de la douleur aiguë post-opératoire nécessitant un traitement par des opioïdes chez des enfants âgés de 0 à moins de 18 ans.

Numéro de protocole : KF5503/65/R331333PAI3037

2 QUI EST LE PROMOTEUR DE CET ESSAI ?

Grünenthal GmbH.

3 INFORMATIONS GENERALES AU SUJET DE L'ESSAI CLINIQUE

3.1 Quand l'essai s'est-il déroulé ?

L'essai clinique a commencé le 19 février 2015 et s'est terminé le 14 mars 2019.

3.2 Quel était l'objectif principal de l'essai ?

Le médicament étudié dans le cadre de cet essai s'appelle le tapentadol. L'essai a été mené pour vérifier si le tapentadol peut être utile pour traiter les enfants et les adolescents souffrant de douleurs modérées à sévères à court terme après une intervention chirurgicale, et peut réduire l'utilisation globale d'antidouleurs appelés opiacés.

Les objectifs de l'essai étaient de déterminer :

- Dans quelle mesure le tapentadol diminue la douleur après une intervention chirurgicale chez les enfants et les adolescents.

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Dans quelle mesure il est prudent de donner du tapentadol à des enfants et des adolescents.

4 QUELS ONT ETE LES PATIENTS INCLUS DANS CET ESSAI ?

4.1 Où les patients ont-ils participé à cet essai ?

L'essai a été mené dans les pays suivants :

Pays membres de l'Union européenne

- Bulgarie (15 patients)
- République tchèque (13 patients)
- Allemagne (6 patients)
- Espagne (13 patients)
- France (8 patients)
- Royaume-Uni (2 patients)
- Croatie (12 patients)
- Hongrie (9 patients)
- Pologne (45 patients)

Pays non membres de l'Union européenne

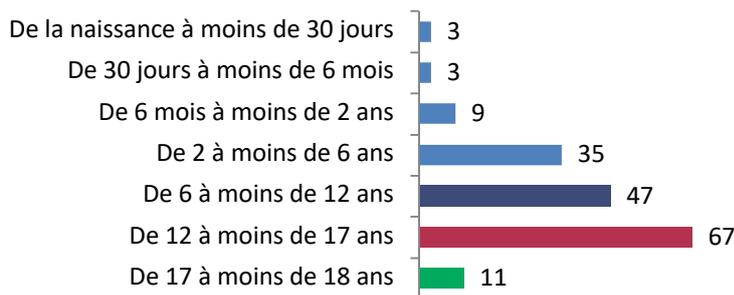
- États-Unis (93 patients)

Au total, 216 patients ont rejoint l'essai et 175 ont été traités.

4.2 Quel était l'âge des patients ?

Le plus jeune patient traité avait moins de 30 jours et le patient le plus âgé avait 17 ans. L'image 1 montre la répartition de l'âge des patients.

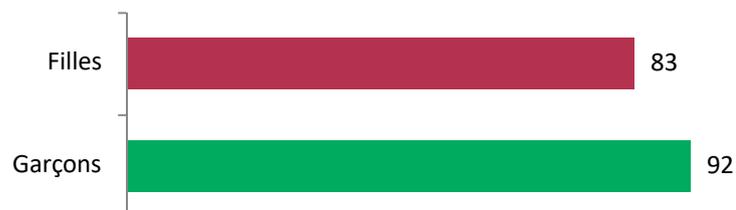
Image 1 : Répartition des patients par âge



4.3 Les patients étaient-ils des filles ou des garçons ?

L'image 2 montre le nombre de filles et le nombre de garçons qui ont reçu le médicament à l'essai.

Image 2 : Répartition des patients par sexe



4.4 Quels patients ont eu la possibilité de participer à l'essai ?

Seuls les patients répondant à certains critères ont eu la possibilité de participer à l'essai. Cela était important pour assurer la sécurité de chaque patient participant à l'essai, la validité des résultats de l'essai et le respect des lois et règlements en vigueur.

Seuls les enfants de la naissance à moins de 18 ans qui souffraient de douleurs modérées à sévères après une intervention chirurgicale pouvaient participer à l'essai. Ils devaient peser au

SDN-CTR-LAYSUM-04

moins 2,5 kilogrammes, sans être obèses. Ils devaient avoir reçu certains antidouleurs après l'intervention chirurgicale avant de recevoir les médicaments à l'essai.

5 QUELS ETAIENT LES MEDICAMENTS ETUDIES ?

Chaque patient avait 2 chances sur 1 de recevoir du tapentadol ou un placebo.

- Le tapentadol est le médicament testé.
- Le placebo est un médicament factice. Il ressemble au médicament à proprement parler mais ne contient aucune substance active. Il a été utilisé pour déterminer quels effets sur les patients étaient dus aux procédures et lesquels étaient dus au médicament testé.

Chaque patient a reçu l'un de ces deux médicaments à l'essai toutes les 4 heures pendant 72 heures tout au long de l'essai. Des antidouleurs opioïdes supplémentaires autres que le médicament à l'essai ont été administrés aux patients, au besoin, pour soulager leur douleur.

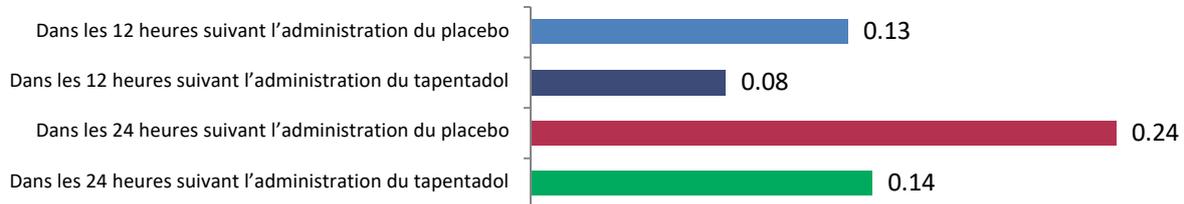
Ni les médecins ni les patients ne savaient lequel des médicaments à l'essai les patients avaient reçu (tapentadol ou placebo). Il s'agissait de s'assurer de la justesse des résultats de l'essai.

6 QUELS ONT ETE LES RESULTATS GENERAUX DE L'ESSAI ?

Après que chaque patient a pris le médicament à l'essai, la quantité d'antidouleurs opioïdes supplémentaires administrée aux patients a été mesurée dans les 12 heures et 24 heures qui ont suivi.

L'image 3 montre que les patients âgés de 2 ans à moins de 18 ans, qui avaient pris du tapentadol, ont eu besoin de moins d'antidouleurs opioïdes supplémentaires au cours des 12 heures et 24 heures suivantes que les patients sous placebo. Comme on pouvait s'y attendre, les patients de moins de 2 ans n'ont eu besoin que de très peu d'antidouleurs supplémentaires par rapport aux autres enfants.

Image 3 : Estimation de la quantité moyenne d'antidouleurs opioïdes supplémentaires (exprimée en équivalents morphine en mg/kg de poids corporel)

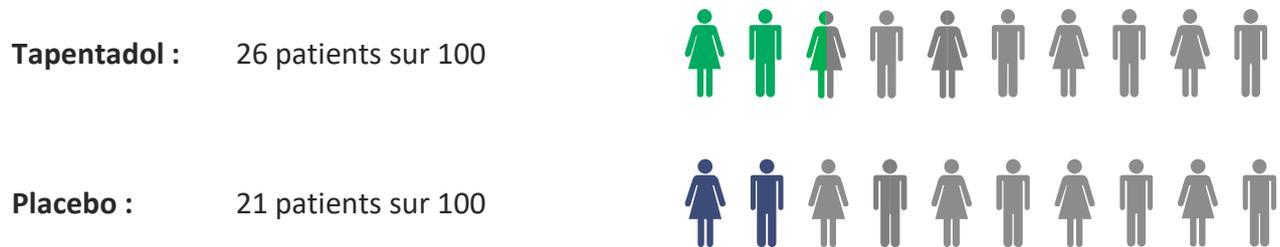


Le nombre de patients sous tapentadol qui n'ont pas eu besoin du tout d'antidouleurs supplémentaires est supérieur à celui des patients sous placebo qui n'en ont pas eu besoin non plus.

Pendant cet essai, certains patients ont présenté des effets qui, de l'avis du médecin de l'essai, pouvaient être des effets indésirables du médicament qu'ils avaient pris.

L'image 4 montre combien de patients ont présenté des effets indésirables.

Image 4 : Effets indésirables par traitement



Les effets indésirables les plus fréquents chez les patients ont été des vomissements, des nausées, une constipation, de la fièvre, une somnolence et des démangeaisons.

Les résultats décrits dans le présent rapport concernent un seul essai. Les résultats d'autres essais sont susceptibles d'être différents. L'efficacité et la sécurité d'emploi du tapentadol ne peuvent être jugées sur la base des résultats d'un seul essai.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre médecin traitant.