

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Wenn Sie/Du ein Patient sind/bist, der an der klinischen Prüfung teilgenommen hat, möchten wir uns für Ihre/Deine Zeit und Unterstützung bedanken.
Sie haben/Du hast die klinische Prüfung ermöglicht.
Danke, dass Sie uns dabei helfen/dass Du uns dabei hilfst, Medikamente für Patienten verfügbar zu machen.**

1 NAME DER PRÜFUNG

Kurztitel der Prüfung: Studie zur Untersuchung von Tapentadol Flüssigkeit bei Kindern und Jugendlichen, die Schmerzen haben
Prüfplannummer: KF5503/65 R331333PAI3037

2 WER WAR DER SPONSOR DIESER PRÜFUNG?

Grünenthal GmbH.

3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN PRÜFUNG

3.1 Wann fand die Prüfung statt?

Die klinische Prüfung begann am 19. Februar 2015 und endete am 14. März 2019.

3.2 Was war das Hauptziel der Prüfung?

Das Medikament, das im Rahmen dieser Prüfung getestet wurde, heißt Tapentadol. Die Prüfung wurde durchgeführt, um zu testen, ob Tapentadol zur Behandlung von kurzfristig auftretenden mäßigen/starken Schmerzen nach einer Operation bei Kindern und Jugendlichen hilfreich ist und ob es die allgemeine Anwendung von Schmerzmedikamenten namens Opioide reduzieren kann.

Mit der Prüfung sollte Folgendes herausgefunden werden:

- Wie gut Tapentadol die Schmerzen nach einer Operation bei Kindern und Jugendlichen lindert.
- Wie sicher die Verabreichung von Tapentadol an Kinder und Jugendliche ist.

SDN-CTR-LAYSUM-04

4 WELCHE PATIENTEN WURDEN IN DIE PRÜFUNG AUFGENOMMEN?

4.1 Wo haben die Patienten an der Prüfung teilgenommen?

Die Prüfung fand in folgenden Ländern statt:

EU-Länder

- Bulgarien (15 Patienten)
- Tschechische Republik (13 Patienten)
- Deutschland (6 Patienten)
- Spanien (13 Patienten)
- Frankreich (8 Patienten)
- Vereinigtes Königreich (2 Patienten)
- Kroatien (12 Patienten)
- Ungarn (9 Patienten)
- Polen (45 Patienten)

Nicht-EU-Länder

- Vereinigte Staaten (93 Patienten)

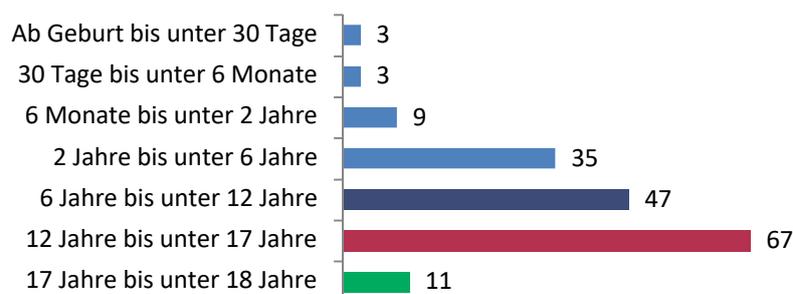
Insgesamt nahmen 216 Patienten an der Prüfung teil und 175 Patienten wurden behandelt.

4.2 Wie alt waren die Patienten?

Der jüngste behandelte Patient war unter 30 Tage alt, der älteste Patient war 17 Jahre alt.

Abbildung 1 zeigt die Altersverteilung der Patienten.

Abbildung 1: Patienten nach Alter



4.3 Welches Geschlecht hatten die Patienten?

Abbildung 2 zeigt, wie viele Patienten, die das Prüfpräparat erhalten haben, Mädchen und wie viele Jungen waren.

Abbildung 2: Patienten nach Geschlecht



4.4 Welche Patienten konnten an der Prüfung teilnehmen?

Nur Patienten, die bestimmte Kriterien erfüllten, konnten an der Prüfung teilnehmen. Hiermit sollten die Sicherheit der teilnehmenden Patienten, die Gültigkeit der Prüfungsergebnisse sowie die Einhaltung der Gesetze und Vorschriften gewährleistet werden.

An der Prüfung konnten nur Kinder ab der Geburt und bis zu einem Alter von unter 18 Jahren teilnehmen, die nach einer Operation an mäßigen bis starken Schmerzen litten. Sie mussten mindestens 2,5 Kilogramm wiegen, durften aber nicht übergewichtig sein. Darüber hinaus mussten sie nach der Operation bereits mit bestimmten Schmerzmitteln und erst danach mit dem Prüfmedikament behandelt worden sein.

5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN UNTERSUCHT?

Die Chance jedes Patienten, mit Tapentadol oder einem Placebo behandelt zu werden, betrug 2:1.

- Tapentadol ist das Prüfmedikament.
- Ein Placebo ist ein Scheinmedikament. Es sieht zwar wie ein Medikament aus, enthält aber keinen Wirkstoff. Mithilfe des Placebos sollte festgestellt werden, welche Wirkungen bei den Patienten auf die Verfahren und welche auf das Prüfmedikament zurückzuführen waren.

Jedem Patienten wurde während der Prüfung über einen Zeitraum von 72 Stunden alle 4 Stunden eines dieser beiden Prüfmedikamente verabreicht. Im Bedarfsfall wurden den Patienten über das Prüfmedikament hinaus weitere Opioid-Schmerzmedikamente verabreicht.

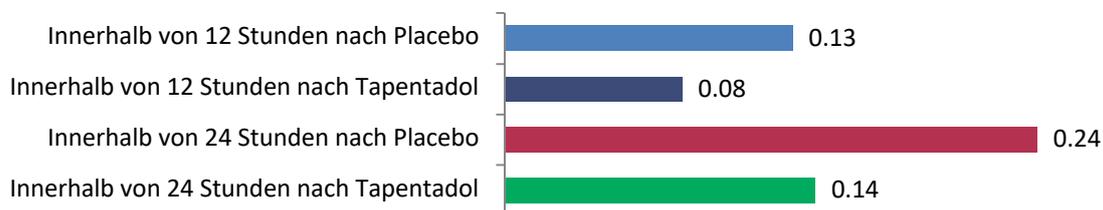
Weder die Ärzte noch die Patienten wussten, welche Patienten welches Prüfmedikament (Tapentadol oder Placebo) erhielten. Damit sollte sichergestellt werden, dass die Ergebnisse unbeeinflusst waren.

6 WIE FIEL DAS GESAMTERGEBNIS DER PRÜFUNG AUS?

Nach der Einnahme des Prüfmedikaments durch den Patienten wurde innerhalb der folgenden 12 und 24 Stunden die Menge der opioidhaltigen Schmerzmedikamente erfasst, die dem Patienten zusätzlich verabreicht wurden.

Abbildung 3 zeigt, dass die Patienten der Altersgruppe von 2 bis unter 18 Jahren, die Tapentadol eingenommen hatten, in den folgenden 12 und 24 Stunden weniger zusätzliche opioidhaltige Schmerzmedikamente benötigten als Patienten, die das Placebo eingenommen hatten. Patienten im Alter von unter 2 Jahren benötigten im Vergleich zu älteren Kindern generell nur eine sehr geringe Menge an zusätzlichen Schmerzmedikamenten – dies entsprach den Erwartungen.

Abbildung 3: Geschätzte mittlere Menge an zusätzlichen opioidhaltigen Schmerzmedikamenten (dargestellt als Morphin-Äquivalente in mg/kg Körpergewicht)



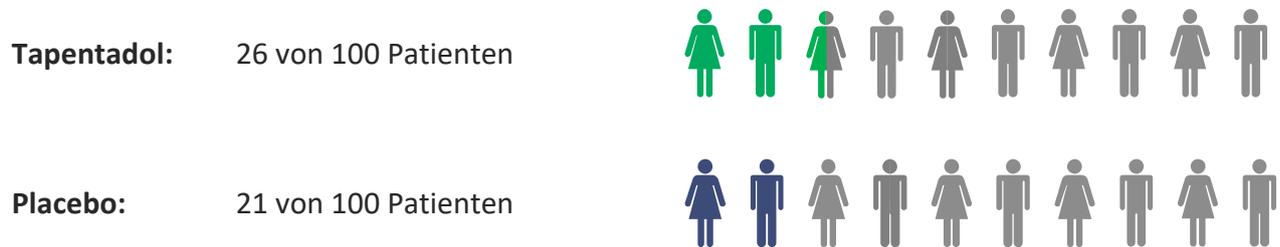
Es kamen mehr mit Tapentadol behandelte Patienten ohne jegliche zusätzliche Schmerzmedikamente aus als Patienten, denen das Placebo verabreicht wurde.

Während dieser Prüfung traten bei einigen Patienten Wirkungen auf, die nach Ansicht des Prüfarztes Nebenwirkungen des eingenommenen Medikaments sein könnten.

Abbildung 4 zeigt, bei wie vielen Patienten Nebenwirkungen auftraten.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Abbildung 4: Nebenwirkungen je nach Behandlung



Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei den Patienten auftraten, waren Erbrechen, Magenverstimmung, Verstopfung, Fieber, Schläfrigkeit und Juckreiz.

Die in diesem Bericht beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf eine einzige Prüfung. Die Ergebnisse anderer Prüfungen können anders sein. Wie gut Tapentadol wirkt und wie sicher es in der Anwendung ist, darf nicht anhand der Ergebnisse einer einzigen Prüfung beurteilt werden.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Hausarzt.