

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Ha olyan beteg vagy, aki részt vett a klinikai vizsgálatban, köszönjük a részvételre fordított idődet és a vizsgálat iránti elkötelezettségedet!
Te tetted lehetővé ezt a klinikai vizsgálatot.
Köszönjük, hogy segítesz nekünk abban, hogy betegeinknek új gyógyszereket adhassunk.**

1 A VIZSGÁLAT CÍME:

A vizsgálat rövid címe: A tapentadol szirup vizsgálata gyermekek és serdülőkorúak
fájdalmának csillapításában

Vizsgálati terv száma: KF5503/65 R331333PAI3037

2 KI A VIZSGÁLAT MEGBÍZÓJA?

Grünenthal GmbH.

3 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK A KLINIKAI VIZSGÁLATRÓL

3.1 Mikor volt a vizsgálat?

A klinikai vizsgálat 2015. február 19-én kezdődött és 2019. március 14-én fejeződött be.

3.2 Mi volt a vizsgálat elsődleges célkitűzése?

A vizsgálatban tesztelt gyógyszer neve tapentadol. A vizsgálat célja annak tanulmányozása volt, hogy a tapentadollal hatásosan kezelhető-e a műtét utáni mérsékelt/súlyos rövid távú fájdalom gyermekeknél és serdülőknél, valamint csökkenthető-e az opioidoknak nevezett fájdalomcsillapítók alkalmazása összességében.

A vizsgálat célja annak kiderítése volt, hogy:

- a tapentadol mennyire jól csillapítja a műtét utáni fájdalmat gyermekeknél és serdülőknél;
- a tapentadol alkalmazása mennyire biztonságos gyermekeknél és serdülőknél.

SDN-CTR-LAYSUM-04

4 MELY BETEGEKET VONTÁK BE EBBE A VIZSGÁLATBA?

4.1 Ebben a vizsgálatban hol vettek részt a betegek?

A vizsgálatra ezekben az országokban került sor:

EU-s országok

- Bulgária (15 beteg)
- Csehország (13 beteg)
- Németország (6 beteg)
- Spanyolország (13 beteg)
- Franciaország (8 beteg)
- Egyesült Királyság (2 beteg)
- Horvátország (12 beteg)
- Magyarország (9 beteg)
- Lengyelország (45 beteg)

Nem EU-s országok

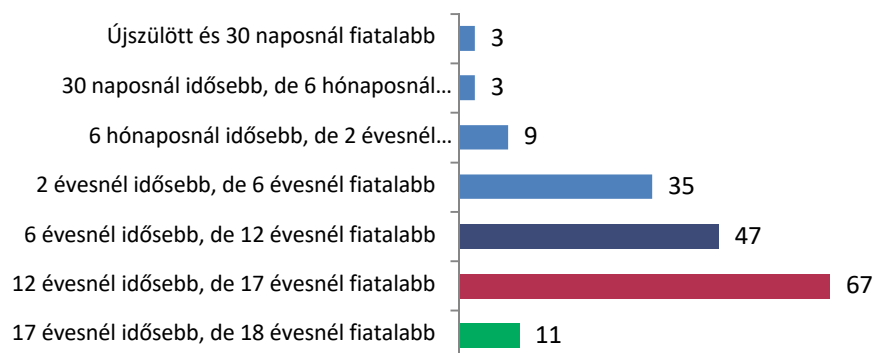
- Egyesült Államok (93 beteg)

A vizsgálatban összesen 216 beteg vett részt, és közülük 175-en kaptak kezelést.

4.2 Hány évesek voltak a betegek?

A legfiatalabb kezelt beteg 30 naposnál fiatalabb, a legidősebb pedig 17 éves volt. Az 1. képen a betegek életkor szerinti megoszlása látható.

1. kép: Betegek életkor szerint



4.3 A betegek lányok vagy fiúk voltak?

A 2. kép azt mutatja, hogy a vizsgálati gyógyszerrel kezelt betegek közül hány volt lány, illetve fiú.

2. kép: Betegek nem szerint



4.4 Mely betegek vehettek részt a vizsgálatban?

A betegek csak akkor vehettek részt a vizsgálatban, ha megfeleltek bizonyos kritériumoknak. Ez azért volt fontos, mert ezzel volt biztosítható, hogy a vizsgálatban való részvétel minden beteg számára biztonságos, a vizsgálat eredményei érvényesek, és mindez a törvények és rendelkezések betartásával valósult meg.

A vizsgálatban csak olyan újszülöttek és 18 évesnél fiatalabb gyermekek vehettek részt, akiknek műtét utáni mérsékelt/súlyos fájdalma volt. A testsúlyuknak legalább 2,5 kilogrammnak kellett lennie, de nem lehettek túlsúlyosak. A műtét után bizonyos fájdalomcsillapítókat kellett kapniuk a vizsgálati gyógyszerek alkalmazása előtt.

5 MELY GYÓGYSZEREKET VIZSGÁLTÁK?

Mindegyik betegnek 2 az 1-hez esélye volt arra, hogy tapentadolt, illetve placebót kapjon.

- A tapentadol a vizsgált gyógyszer.
- A placebo álgyógyszer. Ugyanúgy néz ki, mint az igazi gyógyszer, de nem tartalmaz semmilyen hatóanyagot. A placebót annak kiderítésére használták, hogy a betegeknek megfigyelt hatások közül melyek voltak az eljárásoknak tulajdoníthatók, és melyek a vizsgálati gyógyszernek.

Mindegyik beteg ennek a két vizsgálati gyógyszernek az egyikét kapta 4 óránként 72 órán keresztül végig a vizsgálatban. A vizsgálati gyógyszeren kívül a betegek kiegészítő opioid fájdalomcsillapítókat is kaptak szükség szerint a fájdalmuk enyhítésére.

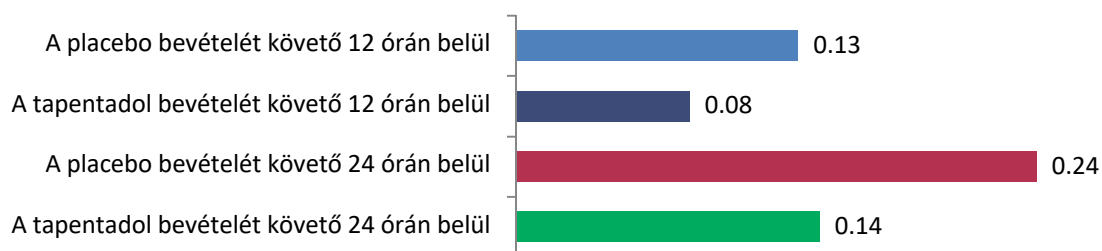
Sem az orvosok, sem a betegek nem tudták, hogy mely betegek melyik vizsgálati gyógyszert kapták (tapentadolt-e vagy placebót). Erre azért volt szükség, hogy biztosítani lehessen a vizsgálat eredményeinek hitelességét.

6 MI LETT A VIZSGÁLAT ÖSSZESÍTETT EREDMÉNYE?

Miután mindegyik beteg vizsgálati gyógyszert kapott, a következő 12 órán és 24 órán belül megmérték a betegeknek adott kiegészítő opioid fájdalomcsillapító mennyiségét.

A 3. képen látható, hogy azoknak a 2 évesnél idősebb, de 18 évesnél fiatalabb betegeknek, akik tapentadol kaptak, a következő 12 órában, illetve 24 órában kevesebb kiegészítő opioid fájdalomcsillapítót kellett adni, mint azoknak, akik placebót kaptak. A 2 évesnél fiatalabb betegeknek nagyon kevés kiegészítő fájdalomcsillapítót kellett adni az idősebb gyermekekhez képest, a várakozásoknak megfelelően.

3. kép: A kiegészítő opioid fájdalomcsillapító becsült átlagmennyisége (morfin-egyenérték mg/ttkg-ban kifejezve)



A tapentadollal kezelt betegek közül többnek nem kellett egyáltalán kiegészítő fájdalomcsillapítót adni, mint a placebóval kezelték közül.

A vizsgálat során néhány beteg tapasztalt olyan hatásokat, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy az általuk szedett gyógyszer mellékhatásai lehetnek.

A 4. képen látható, hogy hány betegnél jelentkezett valamilyen mellékhatás.

4. kép: Mellékhatások kezelés szerint

Tapentadol: 100 betegből 26-nál



Placebo: 100 betegből 21-nél



A betegeknél leggyakrabban a következő mellékhatások jelentkeztek: hányás, gyomorémelygés, székrekedés, láz, álmoság és viszketés.

A jelentésben leírt eredmények egy vizsgálatra érvényesek. A többi vizsgálatban kapott eredmények eltérőek lehetnek. Egyetlen vizsgálat eredményeiből nem lehet megállapítani, hogy a tapentadol mennyire hatásos és az alkalmazása mennyire biztonságos.

Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon házi orvosához.