

SDN-CTR-LAYSUM-04

Si eres uno de los pacientes que participó en el ensayo clínico, queremos darte las gracias por tu tiempo y compromiso.

Este ensayo clínico se ha podido realizar gracias a ti.

Te agradecemos que nos hayas ayudado en nuestro objetivo de ofrecer medicamentos a los pacientes.

## 1 NOMBRE DEL ENSAYO

---

Nombre abreviado del ensayo: Estudio para investigar Tapentadol líquido en niños y adolescentes con dolor

Número de protocolo: KF5503/65 R331333PAI3037

## 2 ¿QUIÉN PATROCINÓ ESTE ENSAYO?

---

Grünenthal GmbH.

## 3 INFORMACIÓN GENERAL ACERCA DEL ENSAYO CLÍNICO

---

### 3.1 ¿Cuándo se llevó a cabo el ensayo?

El ensayo clínico empezó el 19 de febrero de 2015 y finalizó el 14 de marzo de 2019.

### 3.2 ¿Cuál fue el objetivo principal del ensayo?

El medicamento que se estudió en este ensayo se llama tapentadol. El ensayo se realizó para investigar si el tapentadol puede ser útil en el tratamiento de niños y adolescentes con dolor de corta duración moderado o intenso posterior a una intervención quirúrgica, y si puede reducir el uso general de los analgésicos denominados opioides.

Los objetivos del ensayo fueron saber:

- En qué medida reduce el tapentadol el dolor posoperatorio en niños y adolescentes.
- Cuál es la seguridad de la administración del tapentadol en niños y adolescentes.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 4 ¿QUÉ PACIENTES SE INCLUYERON EN ESTE ENSAYO?

### 4.1 ¿Dónde participaron los pacientes en el ensayo?

El ensayo se llevó a cabo en los siguientes países:

#### Países de la UE

- Bulgaria (15 pacientes)
- República Checa (13 pacientes)
- Alemania (6 pacientes)
- España (13 pacientes)
- Francia (8 pacientes)
- Reino Unido (2 pacientes)
- Croacia (12 pacientes)
- Hungría (9 pacientes)
- Polonia (45 pacientes)

#### Países no pertenecientes a la UE

- Estados Unidos (93 pacientes)

En total, se incluyeron 216 pacientes en el ensayo y 175 recibieron tratamiento.

### 4.2 ¿Qué edad tenían los pacientes?

El paciente tratado más joven tenía menos de 30 días y el mayor 17 años. La imagen 1 muestra la distribución por edades de los pacientes.

Imagen 1: Pacientes según la edad



SDN-CTR-LAYSUM-04

### 4.3 ¿Los pacientes eran niñas o niños?

La imagen 2 muestra cuántos pacientes tratados con el fármaco del estudio eran niños y cuántos eran niñas.

Imagen 2 : Pacientes según el sexo



### 4.4 ¿Qué pacientes pudieron participar en el ensayo?

Los pacientes solo podían participar en el ensayo si cumplían ciertos criterios. Esto era importante para garantizar que participar en el ensayo fuera seguro para todos los pacientes, que los resultados del ensayo fueran válidos y que se cumplieran las leyes y los reglamentos.

Solo los niños/as desde el nacimiento hasta menos de 18 años que sufrían dolor moderado o intenso después de haberse sometido a una intervención quirúrgica podían formar parte del ensayo. Debían pesar por lo menos 2,5 kilogramos, y no ser obesos. Debían haber recibido ciertos analgésicos después de la intervención quirúrgica y antes de recibir los fármacos del estudio.

## **5            ¿QUÉ MEDICAMENTOS SE ESTUDIARON?**

---

Cada paciente tenía una probabilidad de 2:1 de recibir tapentadol o placebo.

- El tapentadol es el fármaco experimental.
- El placebo es el fármaco simulado. Es similar al fármaco en sí pero no contiene ningún principio activo. Se utilizó para averiguar cuáles de los efectos producidos en los pacientes eran debidos a los procedimientos y cuáles al fármaco experimental.

A cada paciente se le administró uno de estos dos fármacos del estudio cada 4 horas durante 72 horas a lo largo del ensayo. También se administraron analgésicos opioides además del fármaco del estudio en caso de precisar analgesia.

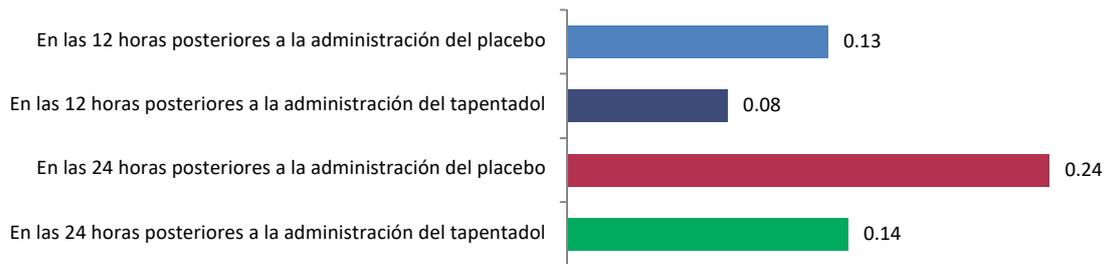
Ni los médicos ni los pacientes conocían la identidad del fármaco del estudio que recibía cada paciente (tapentadol o placebo). Esto era para garantizar que los resultados del ensayo fueran justos.

## 6 ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS GENERALES DEL ENSAYO?

Una vez administrado el fármaco del estudio, se midió la cantidad de analgésicos opioides administrados a los pacientes en las 12 y 24 horas siguientes.

La imagen 3 muestra que los pacientes de 2 años a menos de 18, que habían tomado tapentadol, precisaron menos analgésicos opioides en las 12 y 24 horas siguientes que los pacientes que habían tomado placebo. Los pacientes menores de 2 años precisaron muy poca cantidad de analgésicos adicionales, tal como se esperaba en comparación con los niños/as mayores.

**Imagen 3: Cantidad media estimada de analgésicos opioides adicionales (presentada como equivalentes de morfina en mg/kg de peso corporal)**

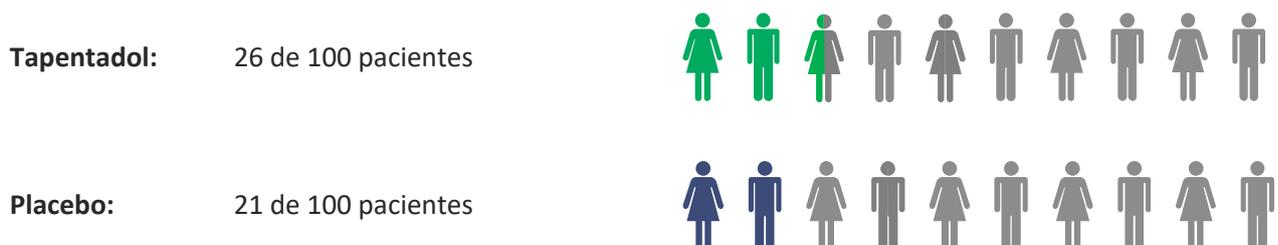


Menos pacientes tratados con el tapentadol que pacientes que recibieron placebo necesitaron algún tipo de analgésico adicional.

Durante este ensayo, algunos pacientes experimentaron efectos que el médico del ensayo creyó que podían ser efectos secundarios del medicamento que habían tomado.

La imagen 4 muestra cuántos pacientes presentaron algún efecto secundario.

**Imagen 4: Efectos secundarios en función del tratamiento**



---

SDN-CTR-LAYSUM-04

Los efectos secundarios más frecuentes en los pacientes fueron vómitos, náuseas, estreñimiento, fiebre, somnolencia y picor.

Los resultados descritos en este informe corresponden a un ensayo en concreto. Los resultados de otros ensayos pueden ser diferentes. El grado de funcionamiento y la seguridad del tapentadol no deben interpretarse basándose en los resultados de un único ensayo.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su médico de cabecera.