

SDN-CTR-LAYSUM-04

Ако сте пациент, който е участвал в клиничното изпитване, или ако Вашето дете е участвало в това клинично изпитване, благодарим Ви за отделеното време и ангажираност.

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

## 1 ЗАГЛАВИЕ НА ИЗПИТВАНЕТО

**Кратко заглавие на изпитването:** Открито проучване, което включва пациенти от 6-годишна възраст до по-малко от 18-годишна възраст, които страдат от болка, която изисква лечение с опиоид с удължено освобождаване, за да се оцени безопасността и ефикасността на тапентадол PR (tapentadol PR) в сравнение с морфин PR (morphine PR), последвано от открито продължение

**Номер на протокола:** KF5503-66

**Универсален номер на изпитването:** U1111-1154-4572

## 2 КОЙ Е ВЪЗЛОЖИЛ ТОВА ИЗПИТВАНЕ?

Grünenthal GmbH.

## 3 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

### 3.1 Кога е проведено изпитването?

Изпитването започна на 29 април 2015 г. и приключи на 15 октомври 2018 г.

### 3.2 Каква беше основната цел на изпитването?

Лекарството, което беше тествано в това изпитване, се нарича тапентадол PR, под формата на таблетки. Когато изпитването започна, в някои страни вече се продаваха таблетки

SDN-CTR-LAYSUM-04

тапентадол PR за лечение на пълнолетни пациенти, които страдат от силна дълготрайна болка. Изпитването беше проведено, за да се провери дали таблетките тапентадол PR могат да лекуват деца и юноши с болка.

Целите на изпитването бяха да се разбере:

- Колко деца и юноши, които страдат от болка, явно получават облекчение на болката, след като вземат таблетки тапентадол PR или таблетки морфин PR в рамките на 14 дни.
- Колко безопасно е за деца и юноши с болка да приемат таблетки тапентадол PR за период до 12 месеца.

## **4 КАКВИ ПАЦИЕНТИ БЯХА ВКЛЮЧЕНИ В ТОВА ИЗПИТВАНЕ?**

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

Изпитването се проведе в следните държави:

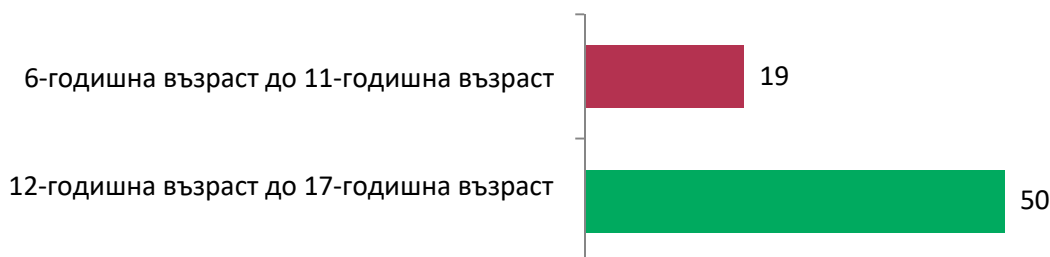
- Белгия (1 пациент)
- България (18 пациенти)
- Чили (7 пациенти)
- Франция (14 пациенти)
- Германия (9 пациенти)
- Унгария (1 пациент)
- Италия (4 пациенти)
- Португалия (9 пациенти)
- Испания (2 пациенти)
- Обединеното кралство (8 пациенти)

В изпитването бяха записани за участие общо 73 пациенти. 69 от тези пациенти бяха лекувани.

### **4.2 На каква възраст бяха лекуваните пациенти?**

Най-младият пациент беше на 6 години, а най-възрастният – на 17 години. Средната възраст беше 13 години. Фигура 1 показва разпределението на пациентите по възраст.

**Фигура 1: Разпределение на пациентите по  
възраст**



#### **4.3 Какви бяха лекуваните пациенти – момчета или момичета?**

Фигура 2 показва колко пациенти бяха 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 отговорят 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.

Изискването беше пациентите да страдат от болка, за която лекарят по изпитването да прецени, че е необходимо лечение със силни болкоуспокояващи, наречени опиоиди.

Пациентите трябваше да бъдат на възраст от 6 до 18 години. Теглото им трябваше да бъде поне 17,5 килограма.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 5 КОИ ЛЕКАРСТВА БЯХА ПРОУЧВАНИ?

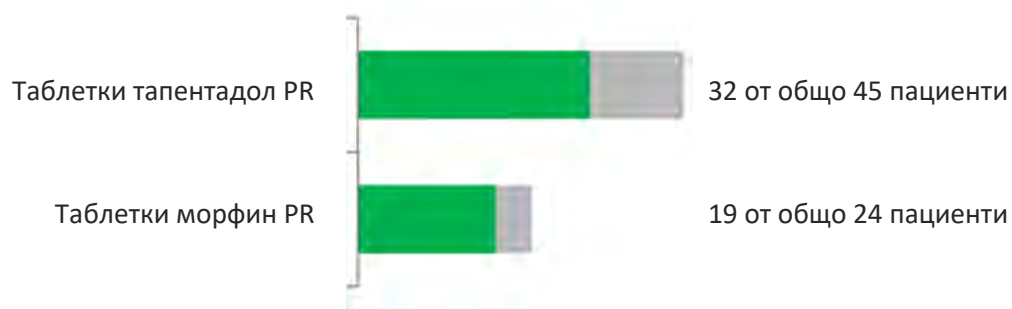
Пациентите приемаха таблетки тапентадол PR два пъти дневно в продължение на 14 дни или таблетки морфин PR таблетки два пъти дневно в продължение на 14 дни. Решението кой пациент да взема таблетки тапентадол PR и кой пациент да взема таблетки морфин PR беше взето на случаен принцип. Вероятността даден пациент да взема таблетки тапентадол PR беше два пъти по-голяма от вероятността да взема таблетки морфин PR.

След първите 14 дни лечение пациентите, които все още имаха нужда от лечение, можеха да приемат таблетки тапентадол PR два пъти дневно за период до 12 месеца.

## 6 КАКВИ БЯХА ОБЩИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПИТВАНЕТО?

Фигура 3 показва колко пациенти са получили явно облекчение на болката след 14 дни лечение с таблетки тапентадол PR или таблетки морфин PR.

**Фигура 3: Явно облекчение на болката след първите 14 дни лечение**

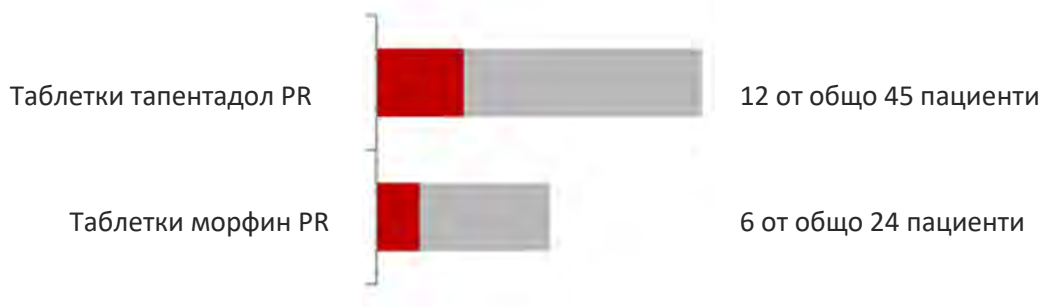


Тези резултати показват, че делът на пациентите, които са получили явно облекчение на болката, е приблизително еднакъв както при пациентите, приемали таблетки тапентадол PR, така и при пациентите, приемали таблетки морфин PR.

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 колко пациенти са имали нежелани реакции през първите 14 дни лечение.

**Фигура 4: Нежелани реакции през първите 14 дни лечение**



През първите 14 дни лечение най-често срещаните нежелани реакции бяха:

- Гадене и главоболие при пациенти, които приемат таблетки тапентадол PR.
- Повръщане, запек, чувство на умора и сърбеж при пациенти, които приемат таблетки морфин PR.

Фигура 5 показва колко от пациентите, които приемаха таблетки тапентадол PR за период до 12 месеца след първите 14 дни, имаха нежелани реакции през това време.

**Фигура 5: Нежелани реакции за периода на лечение до 12 месеца**



Най-честите нежелани реакции през този период бяха:

- Гадене, запек, главоболие, повръщане, умора и кошмари.

Никой от пациентите нямаше дългосрочни нежелани реакции до 12 месеца след спирането на приема на таблетките тапентадол PR.

Беше установено, че таблетките тапентадол PR са безопасни за деца и юноши, които страдат от болка.

Резултатите, описани в настоящия доклад, се отнасят за едно клинично изпитване.

Резултатите от други клинични изпитвания може да са различни. Ефективността на

---

SDN-CTR-LAYSUM-04

таблетките тапентадол PR и тяхната безопасност при употреба не трябва да се оценяват само въз основа на резултатите от едно клинично изпитване.

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