

SDN-CTR-LAYSUM-04

Si vous êtes un(e) patient(e) ayant participé à l'essai clinique ou si votre enfant a participé à cet essai clinique, nous vous remercions de votre temps 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 : Étude pour observer l'effet de comprimés de tapentadol chez les enfants et adolescents souffrant d'une douleur

Numéro de protocole : KF5503-66

Numéro d'essai U1111-1154-4572

universel :

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 a commencé le 29 avril 2015 et s'est terminé le 15 octobre 2018.

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

Le médicament étudié dans le cadre de cet essai s'appelle Tapentadol comprimé LP (libération prolongée). Quand l'essai a débuté, les comprimés LP de tapentadol étaient déjà commercialisés dans certains pays pour traiter les adultes atteints de douleur sévère à long terme. L'essai a été mené pour vérifier si les comprimés LP de tapentadol pouvaient traiter la douleur chez l'enfant et l'adolescent.

Les objectifs de l'essai étaient de déterminer :

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Le nombre d'enfants et d'adolescents souffrant de douleurs bénéficiant clairement d'un soulagement de la douleur après la prise de comprimés LP de tapentadol ou de comprimés LP de morphine pendant 14 jours.
- La sécurité d'utilisation des comprimés LP de tapentadol pendant 12 mois dans la douleur chez l'enfant et l'adolescent.

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 :

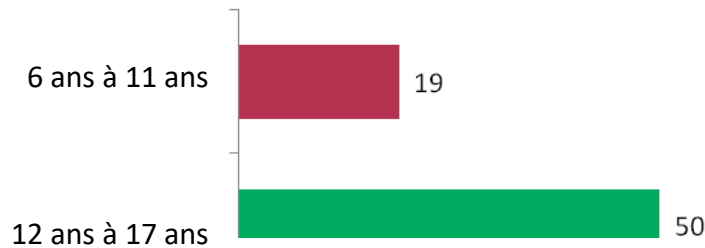
- Belgique (1 patient)
- Hongrie (1 patient)
- Bulgarie (18 patients)
- Italie (4 patients)
- Chili (7 patients)
- Portugal (9 patients)
- France (14 patients)
- Espagne (2 patients)
- Allemagne (9 patients)
- Royaume-Uni (8 patients)

Au total, 73 patients ont participé à l'essai. 69 de ces patients ont reçu le traitement.

4.2 Quel était l'âge des patients traités ?

Le patient le plus jeune avait 6 ans et le patient le plus âgé avait 17 ans. L'âge moyen était de 13 ans. L'image 1 présente la répartition des patients par âge.

Image 1 : Répartition des patients par âge



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

L'image 2 montre le nombre de filles et le nombre de garçons traités.

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. C'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.

Les patients devaient souffrir de douleurs justifiant selon le médecin de l'essai un traitement par des antidouleurs puissants appelés « opioïdes ». Les patients devaient être âgés de plus de 6 ans et de moins de 18 ans. Ils devaient peser au moins 17,5 kilogrammes.

5 QUELS ETAIENT LES MEDICAMENTS ETUDIES ?

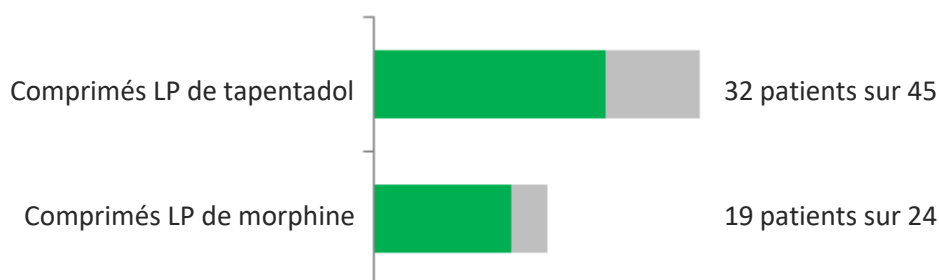
Les patients ont pris des comprimés LP de tapentadol deux fois par jour pendant 14 jours ou des comprimés LP de morphine deux fois par jour pendant 14 jours. Il a été décidé au hasard qu'un patient recevrait les comprimés LP de tapentadol ou les comprimés LP de morphine. Un patient avait deux fois plus de chances de prendre les comprimés LP de tapentadol par rapport aux comprimés LP de morphine.

Après les 14 premiers jours de traitement, les patients qui avaient encore besoin d'être traités ont pu prendre les comprimés LP de tapentadol deux fois par jour pendant 12 mois maximum.

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

L'image 3 montre combien de patients ont présenté un soulagement clair de la douleur après 14 jours de traitement par comprimés LP de tapentadol ou comprimés LP de morphine.

Image 3 : Soulagement clair de la douleur après les 14 premiers jours de traitement



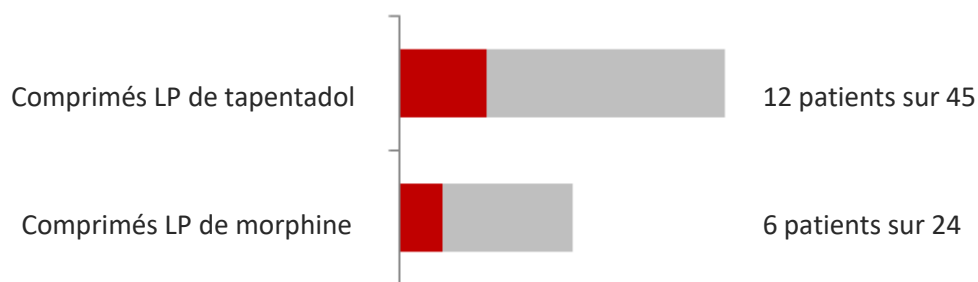
Ces résultats indiquent que la proportion de patients bénéficiant d'un soulagement clair de la douleur était à peu près identique entre les patients ayant pris les comprimés LP de tapentadol et ceux ayant pris les comprimés LP de morphine.

Pendant cet essai, certains patients ont présenté des effets. Le médecin de l'essai a conclu qu'il pouvait s'agir d'effets indésirables du médicament pris.

SDN-CTR-LAYSUM-04

L'image 4 montre combien de patients ont présenté de tels effets pendant les 14 premiers jours de traitement.

Image 4 : Effets indésirables survenus au cours des 14 premiers jours de traitement



Au cours des 14 premiers jours de traitement, les effets indésirables les plus fréquents ont été :

- Nausées et maux de tête chez les patients ayant pris les comprimés LP de tapentadol.
- Vomissements, constipation, fatigue et démangeaisons chez les patients ayant pris les comprimés LP de morphine.

L'image 5 montre combien de patients ayant pris les comprimés LP de tapentadol pendant 12 mois max. ont présenté des effets indésirables au cours de cette période.

Image 5 : Effets indésirables survenus pendant la période de traitement de 12 mois max.



Les effets indésirables les plus fréquents au cours de cette période ont été :

- Nausées, constipation, maux de tête, vomissements, fatigue et cauchemars.

Aucun patient n'a présenté d'effets indésirables à long terme dans les 12 mois max. suivant l'arrêt de la prise de comprimés LP de tapentadol.

Les comprimés LP de tapentadol se sont avérés sûrs chez l'enfant et l'adolescent souffrant de douleurs.

SDN-CTR-LAYSUM-04

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

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre médecin.