

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Wenn du ein Patient bist, der an der klinischen Prüfung teilgenommen hat, bzw. wenn Ihr Kind an dieser klinischen Prüfung teilgenommen hat, möchten wir uns für deine / Ihre Zeit und Unterstützung bedanken.**

**Sie haben / du hast die klinische Prüfung möglich gemacht.**

**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-Tabletten bei Kindern & Jugendlichen mit Schmerzen

**Prüfplannummer:** KF5503-66

**Universelle** U1111-1154-4572

**Prüfungsnummer:**

## **2 WER WAR DER SPONSOR DIESER PRÜFUNG?**

Grünenthal GmbH.

## **3 ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZUR KLINISCHEN PRÜFUNG**

### **3.1 Wann fand die Prüfung statt?**

Die Prüfung begann am 29. April 2015 und endete am 15. Oktober 2018.

### **3.2 Was war das Hauptziel der Prüfung?**

Das Medikament, das bei dieser Prüfung getestet wurde, heißt Tapentadol-Retardtablette. Als die Prüfung begonnen wurde, waren die Tapentadol-Retardtabletten bereits in einigen Ländern zur Behandlung von Erwachsenen mit schweren, lang andauernden Schmerzen auf dem Markt erhältlich. Die Prüfung wurde durchgeführt, um zu testen, ob die Tapentadol-Retardtabletten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Schmerzen eingesetzt werden können.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Mit der Prüfung sollte herausgefunden werden,

- bei wie vielen Kindern und Jugendlichen die Schmerzen nachlassen, nachdem sie Tapentadol-Retardtabletten oder Morphin-Retardtabletten 14 Tage lang eingenommen haben;
- wie sicher die Einnahme von Tapentadol-Retardtabletten über bis zu 12 Monate bei Kindern und Jugendlichen mit Schmerzen ist.

## **4 WELCHE PATIENTEN NAHMEN AN DER PRÜFUNG TEIL?**

### **4.1 In welchen Ländern haben die Patienten an der Prüfung teilgenommen?**

Die Prüfung fand in diesen Ländern statt:

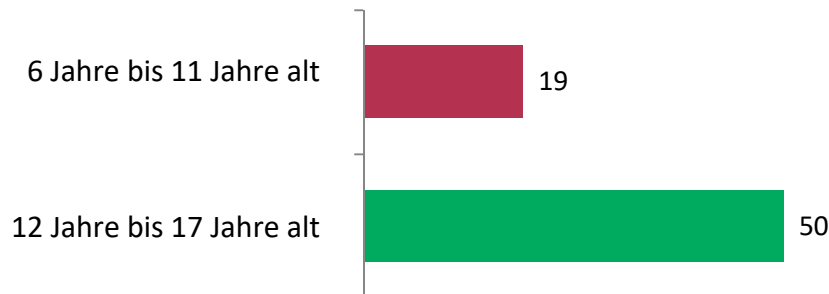
- Belgien (1 Patient)
- Bulgarien (18 Patienten)
- Chile (7 Patienten)
- Frankreich (14 Patienten)
- Deutschland (9 Patienten)
- Ungarn (1 Patient)
- Italien (4 Patienten)
- Portugal (9 Patienten)
- Spanien (2 Patienten)
- Vereinigtes Königreich (8 Patienten)

Insgesamt wurden 73 Patienten in die Prüfung aufgenommen. 69 dieser Patienten wurden behandelt.

### **4.2 Wie alt waren die behandelten Patienten?**

Der jüngste Patient war 6 Jahre und der älteste 17 Jahre alt. Das durchschnittliche Alter betrug 13 Jahre. Abbildung 1 zeigt die Verteilung des Patientenalters.

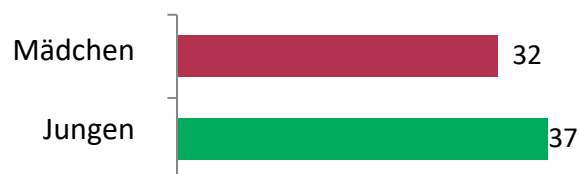
**Abbildung 1: Patienten nach Alter**



### 4.3 Waren die behandelten Patienten Jungen oder Mädchen?

Abbildung 2 zeigt, wie viele Patienten 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 sollte garantiert werden, dass die Teilnahme an der Prüfung für jeden Patienten sicher war, dass die Ergebnisse der Prüfung gültig waren und dass die Gesetze und Vorschriften eingehalten wurden.

Die Patienten mussten Schmerzen haben, bei denen der Prüfarzt der Ansicht war, dass eine Behandlung mit starken Schmerzmitteln, die als Opiode bezeichnet werden, notwendig war. Die Patienten mussten älter als 6 Jahre und jünger als 18 Jahre alt sein. Sie mussten mindestens 17,5 Kilogramm wiegen.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 5 WELCHE MEDIKAMENTE WURDEN UNTERSUCHT?

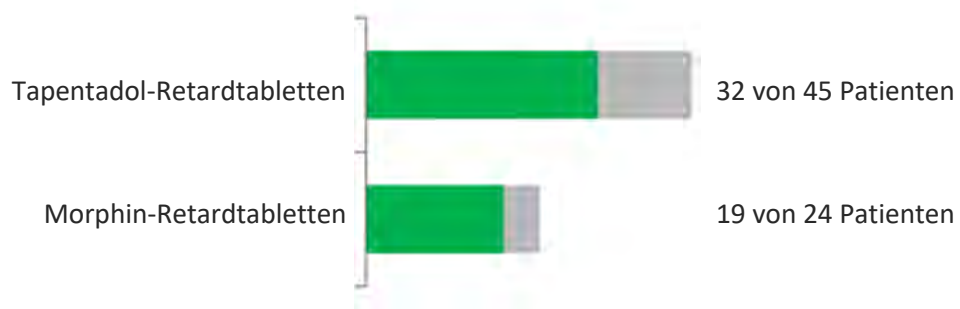
Die Patienten nahmen zweimal täglich über 14 Tage Tapentadol-Retardtabletten oder zweimal täglich über 14 Tage Morphin-Retardtabletten ein. Es wurde per Zufall entschieden, ob ein Patient Tapentadol-Retardtabletten oder Morphin-Retardtabletten einnahm. Gegenüber der Einnahme von Morphin-Retardtabletten war es doppelt so wahrscheinlich, dass ein Patient Tapentadol-Retardtabletten einnahm.

Nach den ersten 14 Tagen der Behandlung konnten die Patienten, die eine weitere Behandlung benötigten, Tapentadol-Retardtabletten bis zu 12 Monate lang zweimal täglich weiter einnehmen.

## 6 WAS WAREN DIE GESAMTERGEBNISSE DER PRÜFUNG?

Abbildung 3 zeigt, bei wie vielen Patienten nach 14-tägiger Behandlung mit Tapentadol-Retardtabletten oder Morphin-Retardtabletten eine eindeutige Schmerzlinderung eintrat.

**Abbildung 3: Eindeutige Schmerzlinderung nach den ersten 14 Tagen der Behandlung**

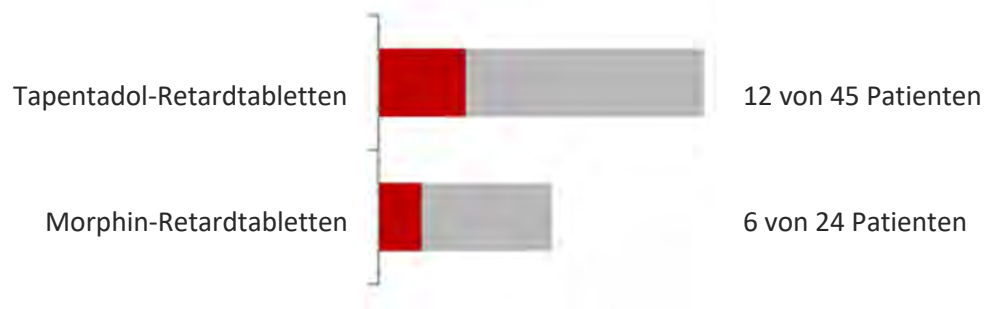


Diese Ergebnisse zeigten: Ungefähr gleich viele Patienten hatten deutlich weniger Schmerzen – egal, ob sie nun Tapentadol-Retardtabletten oder Morphin-Retardtabletten eingenommen hatten.

Während dieser Prüfung traten bei einigen Patienten Wirkungen auf, die nach Ansicht des Prüfarztes Nebenwirkungen des Medikaments, das sie einnahmen, sein konnten.

Abbildung 4 zeigt, bei wie vielen Patienten derartige Nebenwirkungen in den ersten 14 Tagen der Behandlung auftraten.

**Abbildung 4: Nebenwirkungen in den ersten 14 Tagen der Behandlung**



Die häufigsten Nebenwirkungen während der ersten 14 Tage der Behandlung waren:

- Übelkeit und Kopfschmerzen bei Patienten, die Tapentadol-Retardtabletten einnahmen.
- Erbrechen, Verstopfung, Müdigkeit und Juckreiz bei Patienten, die Morphin-Retardtabletten einnahmen.

Abbildung 5 zeigt, bei wie vielen Patienten, die Tapentadol-Retardtabletten über die darauffolgenden 12 Monate einnahmen, in dieser Zeit Nebenwirkungen auftraten.

**Abbildung 5: Nebenwirkungen bei einer Behandlungsdauer von bis zu 12 Monaten**



Die häufigsten Nebenwirkungen in dieser Zeit waren:

- Übelkeit, Verstopfung, Kopfschmerzen, Erbrechen, Müdigkeit und Alpträume.

Bei keinem Patienten traten bis 12 Monate nach Beendigung der Einnahme der Tapentadol-Retardtabletten Langzeitnebenwirkungen auf.

Das Ergebnis: Tapentadol-Retardtabletten sind für Kinder und Jugendliche mit Schmerzen sicher.

Die in diesem Bericht beschriebenen Ergebnisse beziehen sich auf eine einzige klinische Prüfung.

Die Ergebnisse anderer klinischer Prüfungen können anders sein. Wie gut Tapentadol-

---

SDN-CTR-LAYSUM-04

Retardtabletten wirken und wie sicher sie in der Anwendung sind, darf nicht allein anhand der Ergebnisse einer einzigen klinischen Prüfung beurteilt werden.

Wende dich / wenden Sie sich bei Fragen bitte an deinen / Ihren Arzt.