

SDN-CTR-LAYSUM-04

Se for um doente que tenha participado no ensaio clínico ou se o seu filho tiver participado neste ensaio clínico, obrigado pelo vosso tempo e compromisso.

Vocês tornaram este ensaio clínico possível.

Obrigado por nos ajudarem na nossa jornada para proporcionar medicamentos aos doentes.

1 NOME DO ENSAIO

Nome abreviado do ensaio: Estudo de avaliação do Tapentadol Comprimidos em crianças e adolescentes na redução da dor

Número do protocolo: KF5503-66

Número universal do ensaio: U1111-1154-4572

2 QUEM PROMOVEU ESTE ENSAIO?

Grünenthal GmbH.

3 INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O ENSAIO CLÍNICO

3.1 Quando decorreu o ensaio?

O ensaio teve início a 29 de abril de 2015 e terminou a 15 de outubro de 2018.

3.2 Qual foi o principal objetivo do ensaio?

O medicamento que foi testado neste ensaio chama-se tapentadol comprimidos de libertação prolongada. Quando o ensaio começou, o tapentadol comprimidos de libertação prolongada já estava a ser comercializado nalguns países para tratar adultos com dor intensa a longo prazo. O ensaio foi realizado para testar se o tapentadol comprimidos de libertação prolongada pode tratar crianças e adolescentes com dor.

As finalidades do ensaio eram descobrir:

SDN-CTR-LAYSUM-04

- quantas crianças e adolescentes com dor obtêm um claro alívio da dor depois de tomarem tapentadol comprimidos de libertação prolongada ou morfina comprimidos de libertação prolongada durante 14 dias.
- Qual o grau de segurança para as crianças e adolescentes com dor em tomar tapentadol comprimidos de libertação prolongada durante um período até 12 meses.

4 QUE DOENTES FORAM INCLUÍDOS NESTE ENSAIO?

4.1 Onde é que os doentes participaram no ensaio?

O ensaio teve lugar nos seguintes países:

- Bélgica (1 doente)
- Bulgária (18 doentes)
- Chile (7 doentes)
- França (14 doentes)
- Alemanha (9 doentes)
- Hungria (1 doente)
- Itália (4 doentes)
- Portugal (9 doentes)
- Espanha (2 doentes)
- Reino Unido (8 doentes)

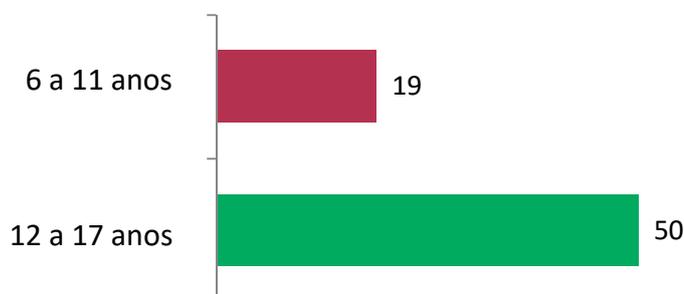
Participou no ensaio um total de 73 doentes. 69 destes doentes foram tratados.

4.2 Que idades tinham os doentes tratados?

O doente mais novo tinha 6 anos e o mais velho tinha 17 anos. A idade média foi de 13 anos. A imagem 1 mostra a distribuição da idade dos doentes.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Imagem 1: Doentes por idade



4.3 Os doentes tratados eram rapazes ou raparigas?

A imagem 2 mostra quantos doentes eram raparigas e quantos eram rapazes.

Imagem 2: Doentes por sexo



4.4 Que doentes puderam participar no ensaio?

Os doentes só podiam participar no ensaio se cumprissem determinados critérios. Este aspeto era importante para garantir que era seguro para cada doente participar no ensaio, que os resultados do ensaio eram válidos e que as leis e regulamentos eram cumpridos.

Os doentes tinham de sofrer um nível de dor que o médico do ensaio considerasse necessário tratar com analgésicos fortes, chamados opióides. Os doentes tinham de ter mais de 6 e menos de 18 anos. Tinham de pesar, pelo menos, 17,5 quilogramas.

SDN-CTR-LAYSUM-04

5 QUE MEDICAMENTOS FORAM ESTUDADOS?

Os doentes tomaram tapentadol comprimidos de libertação prolongada duas vezes por dia, durante 14 dias, ou morfina comprimidos de libertação prolongada duas vezes por dia, durante 14 dias. O facto de um doente tomar tapentadol comprimidos de libertação prolongada ou morfina comprimidos de libertação prolongada foi decidido ao acaso. Havia o dobro da probabilidade de um doente tomar tapentadol comprimidos de libertação prolongada do que de tomar morfina comprimidos de libertação prolongada.

Após os primeiros 14 dias de tratamento, os doentes que ainda precisassem de tratamento podiam tomar tapentadol comprimidos de libertação prolongada duas vezes por dia, durante 12 meses, no máximo.

6 QUAIS FORAM OS RESULTADOS GERAIS DO ENSAIO?

A imagem 3 mostra quantos doentes tiveram um alívio claro da dor após 14 dias de tratamento com tapentadol comprimidos de libertação prolongada ou morfina comprimidos de libertação prolongada.

Imagem 3: Alívio claro da dor após os primeiros 14 dias de tratamento



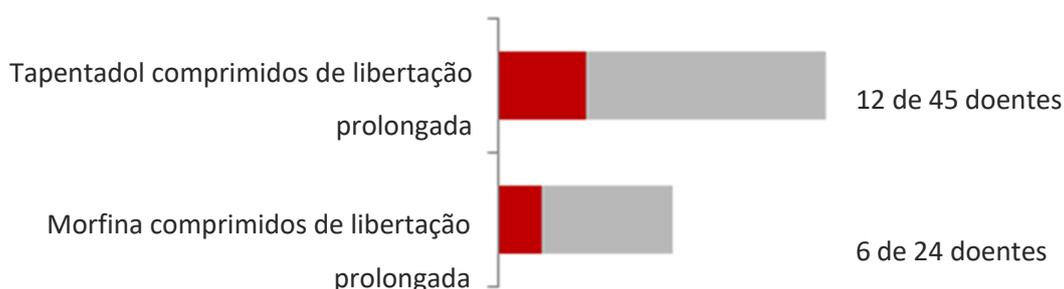
Estes resultados demonstraram que a proporção de doentes que obtiveram um claro alívio da dor foi praticamente a mesma em doentes que tomaram tapentadol comprimidos de libertação prolongada e em doentes que tomaram morfina comprimidos de libertação prolongada.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Durante este ensaio, alguns doentes tiveram efeitos que o médico do ensaio considerou serem efeitos secundários do medicamento que tomaram.

A imagem 4 mostra quantos doentes tiveram efeitos secundários durante os primeiros 14 dias de tratamento.

Imagem 4: Efeitos secundários durante os primeiros 14 dias de tratamento



Durante os primeiros 14 dias de tratamento, os efeitos secundários mais frequentes foram:

- Náuseas e dores de cabeça em doentes que tomaram tapentadol comprimidos de libertação prolongada.
- Vômitos, obstipação, cansaço e prurido nos doentes que tomaram morfina comprimidos de libertação prolongada.

A imagem 5 mostra quantos dos doentes que tomaram tapentadol comprimidos de libertação prolongada durante um período até aos 12 meses seguintes tiveram efeitos secundários durante esse período.

Imagem 5: Efeitos secundários em tratamentos com duração até 12 meses



Os efeitos secundários mais frequentes durante esse período foram:

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Náuseas, obstipação, dores de cabeça, vômitos, cansaço e pesadelos.

Nenhum doente teve efeitos secundários a longo prazo até 12 meses depois de ter deixado de tomar tapentadol comprimidos de libertação prolongada.

Tapentadol comprimidos de libertação prolongada foi considerado seguro em crianças e adolescentes com dor.

Os resultados descritos neste relatório referem-se a um ensaio clínico. As conclusões de outros ensaios clínicos podem ser diferentes. Até que ponto tapentadol comprimidos de libertação prolongada funciona e a sua utilização é segura não são aspetos que possam ser avaliados com base nos resultados de apenas um ensaio clínico.

Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o seu médico.