

SDN-CTR-LAYSUM-04

Si eres uno de los pacientes que participó en el ensayo clínico, o si tu hijo/a participó en este 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: Ensayo para estudiar comprimidos de tapentadol en niños y adolescentes con dolor

Número de protocolo: KF5503-66

Número del ensayo universal: U1111-1154-4572

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 empezó el 29 de abril de 2015 y finalizó el 15 de octubre de 2018.

3.2 ¿Cuál fue el objetivo principal del ensayo?

El medicamento que se estudió en este ensayo se llama *comprimido de tapentadol de liberación prolongada* (LP). Cuando empezó el ensayo, los comprimidos de tapentadol LP ya estaban comercializados en algunos países para tratar a adultos con dolor intenso crónico (de larga duración en el tiempo). El ensayo se realizó para investigar si los comprimidos de tapentadol LP pueden usarse para tratar a niños y adolescentes con dolor.

Los objetivos del ensayo fueron:

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Averiguar cuántos niños y adolescentes con dolor consiguen un alivio claro del dolor después de tomar comprimidos de tapentadol LP o comprimidos de morfina LP durante 14 días.
- Averiguar si es seguro que niños y adolescentes con dolor tomen comprimidos de tapentadol LP durante un máximo de 12 meses.

4 ¿QUÉ PACIENTES FUERON INCLUIDOS EN ESTE ENSAYO?

4.1 ¿Dónde participaron en el ensayo los pacientes?

El ensayo se llevó a cabo en los siguientes países:

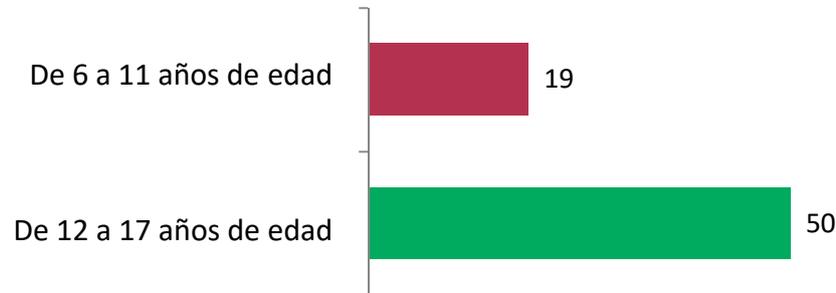
- Bélgica (1 paciente)
- Bulgaria (18 pacientes)
- Chile (7 pacientes)
- Francia (14 pacientes)
- Alemania (9 pacientes)
- Hungría (1 paciente)
- Italia (4 pacientes)
- Portugal (9 pacientes)
- España (2 pacientes)
- Reino Unido (8 pacientes)

En el ensayo se incluyeron un total de 73 pacientes. De estos, se trató a 69 pacientes.

4.2 ¿Qué edad tenían los pacientes tratados?

El paciente más joven tenía 6 años y el mayor 17 años. La media de edad fue de 13 años. En la imagen 1 se muestra la distribución de los pacientes según la edad.

Imagen 1: Pacientes según la edad



4.3 ¿Los pacientes tratados eran niños o niñas?

La imagen 2 muestra cuántos pacientes 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 era seguro para todos los pacientes, que los resultados del ensayo eran válidos y que se cumplían las leyes y reglamentos.

Los pacientes debían padecer un dolor que, en opinión del médico del ensayo, requiriera tratamiento con analgésicos fuertes, llamados *opioides*. Los pacientes debían tener más de 6 años y menos de 18. Debían pesar por lo menos 17,5 kilogramos.

SDN-CTR-LAYSUM-04

5 ¿QUÉ MEDICAMENTOS SE ESTUDIARON?

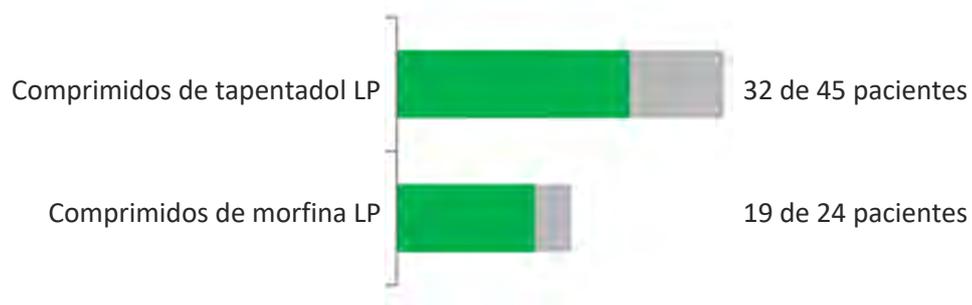
Los pacientes tomaron comprimidos de tapentadol LP dos veces al día durante 14 días, o comprimidos de morfina LP dos veces al día durante 14 días. La decisión de si un paciente debía tomar comprimidos de tapentadol LP o comprimidos de morfina LP se tomó al azar. Había el doble de probabilidades de que un paciente tomara comprimidos de tapentadol LP que de morfina LP.

Después de los 14 primeros días de tratamiento, los pacientes que todavía necesitaban tratamiento podían tomar comprimidos de tapentadol LP dos veces al día durante un máximo de 12 meses.

6 ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS GENERALES DEL ENSAYO?

La imagen 3 muestra cuántos pacientes sintieron un alivio claro del dolor después de 14 días de tratamiento con comprimidos de tapentadol LP o de morfina LP.

Imagen 3: Alivio claro del dolor después de los primeros 14 días de tratamiento



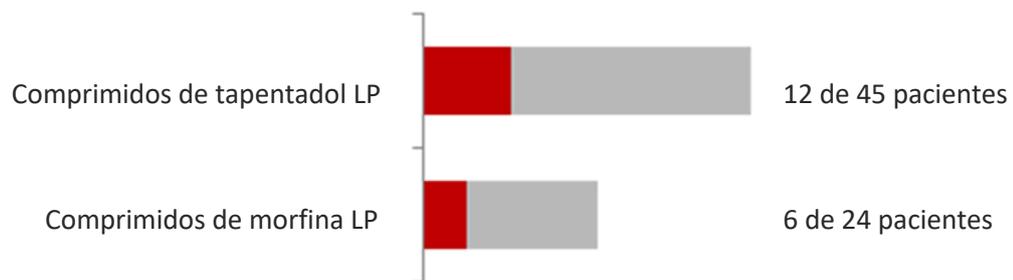
Estos resultados mostraron que el porcentaje de pacientes que sintió un alivio claro del dolor fue aproximadamente el mismo en los pacientes que tomaron comprimidos de tapentadol LP que en los que tomaron comprimidos de morfina LP.

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

SDN-CTR-LAYSUM-04

La imagen 4 muestra cuántos pacientes presentaron dichos efectos secundarios a lo largo de los 14 primeros días de tratamiento.

Imagen 4: Efectos secundarios a lo largo de los 14 primeros días de tratamiento



Durante los 14 primeros días de tratamiento, los efectos secundarios más frecuentes fueron:

- Náuseas y dolor de cabeza en pacientes que tomaron comprimidos de tapentadol LP.
- Vómitos, estreñimiento, sensación de cansancio y picor en pacientes que tomaron comprimidos de morfina LP.

La imagen 5 muestra cuántos de los pacientes que continuaron tomando comprimidos de tapentadol LP durante un periodo máximo de 12 meses presentaron efectos secundarios a lo largo de ese periodo de tiempo.

Imagen 5: Efectos secundarios a lo largo del tratamiento de hasta 12 meses



Los efectos secundarios más frecuentes durante ese periodo fueron:

- Náuseas, estreñimiento, dolor de cabeza, vómitos, sensación de cansancio y pesadillas.

Ningún paciente presentó efectos secundarios a largo plazo en el periodo de hasta 12 meses después de dejar de tomar los comprimidos de tapentadol LP.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Se estableció que los comprimidos de tapentadol LP eran seguros en niños y adolescentes que padecían dolor.

Los resultados descritos en este informe corresponden a un ensayo clínico en concreto. Los resultados de otros ensayos clínicos pueden ser diferentes. El grado de funcionamiento y seguridad de los comprimidos de tapentadol LP no debe interpretarse basándose en los resultados de un único ensayo clínico.

Si tienes alguna pregunta, ponte en contacto con el médico.