

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Si vous êtes un(e) patient(e) ayant participé à l'essai clinique ou si votre enfant a participé à l'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 : Utilisation d'une solution intraveineuse de tapentadol pour injection dans les douleurs postopératoires chez les enfants de la naissance à moins de deux ans, enfants prématurés compris

Numéro de protocole : KF5503-73

Numéro universel de l'essai : U1111-1157-3228

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 23 avril 2015 et s'est terminé le 27 septembre 2018.

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

Le médicament étudié dans le cadre de cet essai s'appelle le tapentadol. Au début de l'essai, le tapentadol était déjà disponible sous plusieurs formes (par exemple, comprimés et solution orale) dans certains pays et utilisé dans le traitement de patients adultes souffrant de douleurs passagères d'intensité modérée à sévère. L'essai a été mené pour déterminer si le tapentadol peut être utile pour traiter les enfants et adolescents souffrant de douleurs passagères d'intensité modérée à sévère.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Les objectifs de l'essai étaient de déterminer :

- la quantité de tapentadol et la quantité de son produit de dégradation principal présentes dans le sang de jeunes enfants ayant reçu du tapentadol via une veine afin de traiter des douleurs passagères d'intensité modérée à sévère ;
- la sécurité de l'administration de tapentadol dans une veine dans le traitement des douleurs passagères d'intensité modérée à sévère chez les jeunes enfants.

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 :

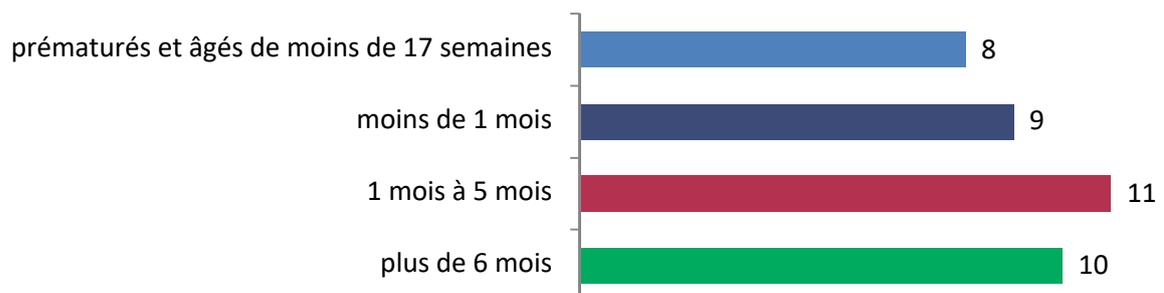
- France (1 patient) ;
- Espagne (1 patient) ;
- Hongrie (6 patients) ;
- Royaume-Uni (2 patients).
- Pologne (36 patients) ;

Au total, 46 patients ont participé à l'essai. 38 de ces patients ont reçu le traitement.

4.2 Quel était l'âge des patients traités ?

Le patient le plus jeune avait 8 jours et le patient le plus âgé avait 1 an et 8 mois. L'âge moyen était de 5 mois. L'image 1 présente la répartition des âges des patients.

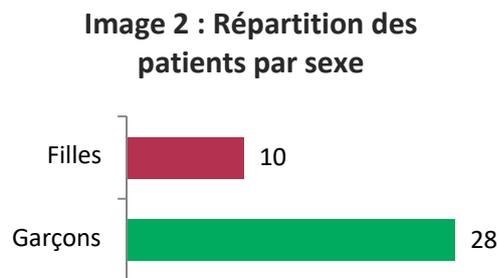
Image 1 : Répartition des patients par âge



SDN-CTR-LAYSUM-04

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.



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.

Seuls les patients souffrant de douleurs d'intensité modérée à sévère après une intervention chirurgicale ou toute autre procédure médicale ont eu la possibilité de participer à l'essai. Les patients devaient être âgés de moins de 2 ans. Ils devaient peser au moins 1,5 kilogramme, mais ne pas être obèses.

5 QUELS ETAIENT LES MEDICAMENTS ETUDIES ?

Chaque patient a reçu une administration unique de tapentadol dans une veine. L'administration s'est déroulée lentement sur une période d'une heure. La quantité de tapentadol administrée à chaque patient a été déterminée en fonction de l'âge et du poids du patient.

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

Au cours de cet essai, de jeunes enfants souffrant de douleurs d'intensité modérée à sévère ont reçu du tapentadol dans une veine :

SDN-CTR-LAYSUM-04

- le taux sanguin de tapentadol était environ le même que chez les adultes ayant pris du tapentadol ;
- le taux sanguin du produit de dégradation principal du tapentadol était inférieur à celui des adultes ayant pris du tapentadol ;
- le tapentadol s'est avéré sûr chez ces jeunes enfants.

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 du tapentadol ne peuvent être jugées sur la base des résultats d'un seul essai clinique.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre médecin.