

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Ha egy olyan beteg vagy, aki részt vett a klinikai vizsgálatban, vagy ha az Ön gyermeke részt vett a klinikai vizsgálatban, köszönjük a részvételre fordított idejét és a vizsgálat iránti elkötelezettségét.**

**Önök tették lehetővé ezt a klinikai vizsgálatot.**

**Köszönjük, hogy segít bennünket abban, hogy betegeinknek új gyógyszereket adhassunk.**

## **1 A VIZSGÁLAT CÍME**

**A vizsgálat rövid címe:** Intravénásan alkalmazandó tapentadol injekciós oldat műtét utáni fájdalom csökkentésére újszülöttek és 2 éves kor alatti gyermekeknél, a koraszülötteket is beleértve

**Protokoll száma:** KF5503-73

**A vizsgálat univerzális száma:** U1111-1157-3228

## **2 KI ENNEK A VIZSGÁLATNAK A MEGBÍZÓJA?**

Grünenthal GmbH.

## **3 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK A KLINIKAI VIZSGÁLATRÓL**

### **3.1 Mikor volt a vizsgálat?**

A vizsgálat 2015. április 23-án kezdődött és 2018. szeptember 27-én fejeződött be.

### **3.2 Mi volt a vizsgálat fő célkitűzése?**

A vizsgálatban tesztelt gyógyszer neve tapentadol. A vizsgálat kezdetekor a tapentadol különböző formái, például a tabletták és a belsőleges oldat már elérhetőek voltak néhány országban felnőttek számára közepesen súlyos / súlyos rövid távú fájdalom kezelésére. A lefolytatott vizsgálatban azt tesztelték, hogy a tapentadol alkalmas-e közepesen súlyos / súlyos rövid távú fájdalommal küzdő gyermekek és tizenévesek kezelésére.

SDN-CTR-LAYSUM-04

A vizsgálat célja annak kiderítése volt, hogy:

- a tapentadolból és annak fő bomlástermékéből mekkora mennyiség van jelen azoknak a kisgyermeknek a vérében, akik vénásan tapentadolt kapnak közepesen súlyos / súlyos rövid távú fájdalmuk kezelésére;
- mennyire biztonságos a tapentadol vénás alkalmazása kisgyermekeknél a közepesen súlyos / súlyos rövid távú fájdalom kezelésére.

## 4 HÁNY BETEGET VONTAK BE EBBE A VIZSGÁLATBA?

### 4.1 Ebben a vizsgálatban hol vettek részt a betegek?

A vizsgálatra ezekben az országokban került sor:

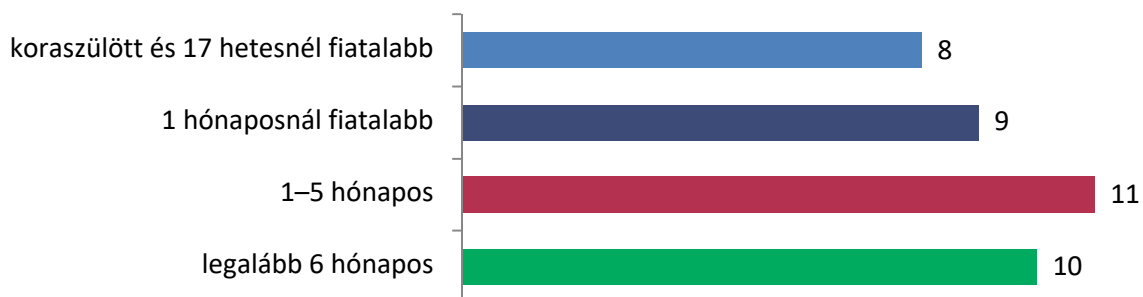
- Franciaország (1 beteg)
- Magyarország (6 beteg)
- Lengyelország (36 beteg)
- Spanyolország (1 beteg)
- Egyesült Királyság (2 beteg)

A vizsgálatban összesen 46 beteg vett részt. Közülük 38 beteget kezeltek.

### 4.2 Hány évesek voltak a kezelt betegek?

A legfiatalabb beteg 8 napos volt, a legidősebb pedig 1 éves és 8 hónapos. Az átlagéletkor 5 hónap volt. Az 1. képen látható a betegek életkor szerinti megoszlása.

1. kép: Betegek életkor szerint

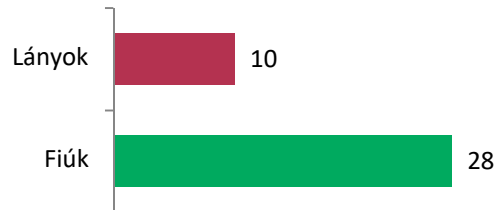


SDN-CTR-LAYSUM-04

#### 4.3 Fiúk vagy lányok voltak a kezelt betegek?

A 2. kép azt mutatja, hány beteg volt lány, illetve fiú.

2. kép: Betegek nem szerint



#### 4.4 Mely betegek vehettek részt a vizsgálatban?

A betegek csak bizonyos kritériumok teljesülése esetén vehettek részt a vizsgálatban. Ez azért volt fontos, mert ezáltal volt biztosítható, hogy a vizsgálatban való részvétel minden beteg számára biztonságos, a vizsgálat eredményei érvényesek, és mindez a törvények és rendelkezések betartásával valósult meg.

Csakis műtét vagy más orvosi eljárás után fellépő közepesen súlyos / súlyos fájdalommal küzdő betegek vehettek részt a vizsgálatban. A betegeknek 2 év alattiaknak kellett lenniük. A testsúlyuknak legalább 1,5 kilogrammnak kellett lennie, de nem lehettek túlsúlyosak.

### 5 MELY GYÓGYSZEREKET VIZSGÁLTÁK?

Minden beteg egyszer kapott tapentadolt vénán keresztül. Ezt lassan, egy órán át adagolták. Az egyes betegeknek beadott tapentadol mennyiségét a betegek életkora és testsúlya alapján határozták meg.

### 6 MI LETT A VIZSGÁLAT ÖSSZESÍTETT EREDMÉNYE?

Ebben a vizsgálatban azoknál a közepesen súlyos / súlyos rövid távú fájdalommal küzdő kisgyermeknél, akiknek tapentadolt adtak vénán keresztül:

---

SDN-CTR-LAYSUM-04

- A vérben a tapentadol szintje hozzávetőlegesen ugyanannyi volt, mint a tapentadol-kezelésben részesülő felnőtteknél.
- A vérben a tapentadol fő bomlástermékének szintje alacsonyabb volt, mint a tapentadol-kezelésben részesülő felnőtteknél.
- A tapentadolról megállapították, hogy biztonságos ezeknél a kisgyermekeknél.

A jelentésben leírt eredmények egy klinikai vizsgálatra érvényesek. A többi klinikai vizsgálatban kapott eredmények eltérőek lehetnek. Egyetlen klinikai vizsgálat eredményeiből nem lehet megállapítani, hogy a tapentadol mennyire hatásos és az alkalmazása mennyire biztonságos.

Amennyiben kérdése van, keresse fel orvosát.