

SDN-CTR-LAYSUM-04

Si es usted uno de los pacientes que ha participado en el estudio clínico, o si su hijo ha participado en este, gracias por su tiempo y su compromiso.

Usted ha hecho posible la realización del estudio.

Gracias por ayudarnos en nuestra labor de proporcionar medicamentos a los pacientes.

1 NOMBRE DEL ESTUDIO

Nombre abreviado: Uso de tapentadol en solución inyectable intravenosa para el dolor postquirúrgico en niños desde el nacimiento hasta menos de 2 años, incluidos los bebés prematuros

Número de protocolo: KF5503-73

Número universal del ensayo: U1111-1157-3228

2 ¿QUIÉN ES EL PROMOTOR DE ESTE ESTUDIO?

Grünenthal GmbH.

3 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO CLÍNICO

3.1 ¿Cuándo tuvo lugar?

El estudio comenzó el 23 de abril de 2015 y terminó el 27 de septiembre de 2018.

3.2 ¿Cuál era su objetivo principal?

El medicamento objeto del estudio se denomina tapentadol. En el momento de iniciar el estudio, tapentadol ya estaba disponible en algunos países en distintos formatos, como en comprimidos o solución oral, para el tratamiento del dolor moderado o intenso de corta duración en adultos. El estudio se llevó a cabo para determinar si tapentadol puede ser útil para el tratamiento de niños y adolescentes con dolor moderado o intenso de corta duración.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Los objetivos del estudio fueron averiguar:

- Qué cantidad de tapentadol y del producto principal de su degradación hay presente en la sangre de niños de corta edad a los que se administra tapentadol por vía intravenosa para tratar el dolor moderado o intenso de corta duración.
- Si es seguro administrar tapentadol por vía intravenosa a niños de corta edad para tratar el dolor moderado o intenso de corta duración.

4 ¿QUÉ PACIENTES PARTICIPARON EN ESTE ESTUDIO?

4.1 ¿Dónde participaron en el estudio estos pacientes?

El estudio se desarrolló en estos países:

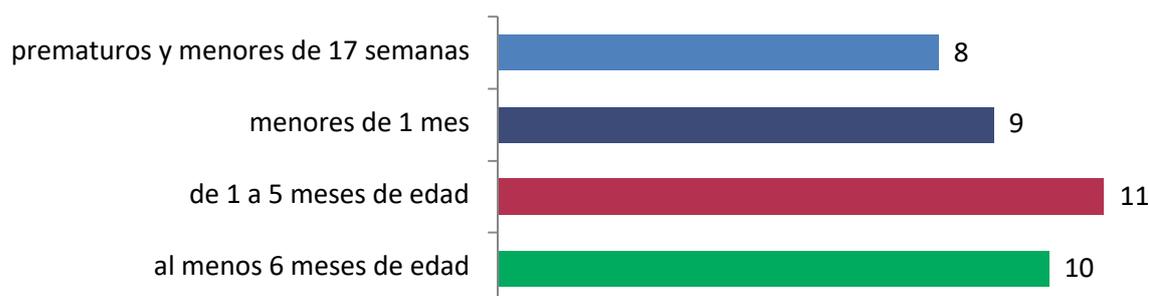
- Francia (1 paciente)
- Hungría (6 pacientes)
- Polonia (36 pacientes)
- España (1 paciente)
- Reino Unido (2 pacientes)

En total, participaron 46 pacientes. De ellos, 38 recibieron tratamiento.

4.2 ¿Cuál era la edad de los pacientes tratados?

El paciente más joven tenía 8 días y el mayor, 1 año y 8 meses de edad. La media de edad fue de 5 meses. La Figura 1 muestra la distribución de los pacientes según la edad.

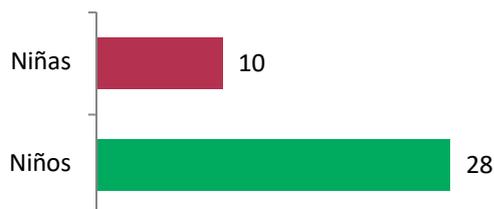
Figura 1: Pacientes por edad



4.3 ¿Los pacientes tratados eran del sexo masculino o femenino?

La Figura 2 muestra cuántos de los pacientes eran niñas y cuántos, niños.

Figura 2: Pacientes por sexo



4.4 ¿Qué pacientes podían participar en el estudio?

Solo podían participar aquellos pacientes que reunieran ciertos criterios. Esto era importante para asegurarse de que la participación en el estudio fuera segura para todos los pacientes, de que los resultados fueran válidos y de que se cumplieran todas las leyes y reglamentos.

Solo podían participar en el estudio pacientes que experimentasen dolor moderado o intenso después de una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico. Debían tener menos de 2 años de edad y pesar al menos 1,5 kg, pero no ser obesos.

5 ¿QUÉ MEDICAMENTOS SE ESTUDIARON?

Se administró tapentadol por vía intravenosa a todos los pacientes una sola vez. Esto se llevó a cabo lentamente durante una hora. La dosis de tapentadol administrada a cada paciente dependió de su edad y peso.

6 ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS GLOBALES DEL ESTUDIO?

Durante el estudio se administró tapentadol por vía intravenosa a niños pequeños con dolor moderado o intenso de corta duración.

SDN-CTR-LAYSUM-04

- La concentración de tapentadol en la sangre fue aproximadamente la misma que en adultos a los que se había administrado el mismo medicamento.
- La concentración en sangre del producto principal de la degradación de tapentadol fue menor que en adultos.
- Se concluyó que tapentadol era seguro para estos niños de corta edad.

Los resultados descritos en este informe corresponden a un solo estudio clínico. Las conclusiones de otros estudios clínicos podrían ser diferentes. La eficacia y seguridad de tapentadol no deben juzgarse basándose en los resultados de un único estudio clínico.

Si tiene alguna pregunta, no dude en ponerse en contacto con su médico.