

SDN-CTR-LAYSUM-04

Pacjentom, którzy wzięli udział w badaniu klinicznym, dziękujemy za poświęcony czas i zaangażowanie.

Dzięki Państwu możliwe było przeprowadzenie badania klinicznego.
Dziękujemy za udzieloną nam pomoc w naszych staraniach do opracowywania leków dla pacjentów.

1 NAZWA BADANIA

Tytuł badania: Badanie kliniczne mające na celu sprawdzenie, czy preparat GRT6010 podawany dopęcherzowo zmniejsza ból i objawy czynnościowe, jest bezpieczny i dobrze tolerowany u osób dorosłych z zespołem bolesnego pęcherza

Numer protokołu: KF6010-02

Uniwersalny numer badania: U1111-1188-0214

2 KTO SPONSOROWAŁ TO BADANIE?

Grünenthal GmbH

3 OGÓLNE INFORMACJE O BADANIU KLINICZNYM

3.1 Kiedy prowadzono badanie?

Badanie rozpoczęło się 26 lipca 2017 r. i zakończyło się 2 maja 2018 r.

Sponsor zakończył badanie przedwcześnie, ponieważ minęła data ważności badanego leku przed podaniem leczenia zaplanowanej liczbie pacjentek.

3.2 Jaki był główny cel badania klinicznego?

Celem tego badania było uzyskanie odpowiedzi na pytania:

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Jak skutecznie lek uśmierza ból u kobiet z zespołem bolesnego pęcherza po podaniu przez lekarza płynnego preparatu GRT6010 do pęcherza.
- Jak bezpieczny jest płynny preparat GRT6010 w leczeniu kobiet z zespołem bolesnego pęcherza.

4 JACY PACJENCI ZOSTALI WŁĄCZENI DO TEGO BADANIA?

4.1 Gdzie pacjenci wzięli udział w badaniu?

Badanie odbyło się w następujących krajach:

- Niemcy (6 pacjentek)
- Polska (71 pacjentek)

Łącznie 77 pacjentek wzięło udział w badaniu. 54 z tych pacjentek otrzymało leczenie.

4.2 W jakim wieku były leczone pacjentki?

Najmłodsza pacjentka miała 20 lat, a najstarsza — 72 lata. Średnia wieku wynosiła 47 lat.

4.3 Czy leczonymi pacjentami byli mężczyźni czy kobiety?

Wszystkimi pacjentkami były kobiety.

4.4 Którzy pacjenci mogli wziąć udział w badaniu?

Pacjentki mogły wziąć udział w badaniu tylko wtedy, gdy spełniły określone kryteria. Bardzo ważne było upewnienie się, że każda pacjentka może bezpiecznie wziąć udział w badaniu, że wyniki badania są miarodajne oraz że przestrzegane były przepisy i regulacje.

Jedynie kobiety z zespołem bolesnego pęcherza mogły wziąć udział w badaniu. Musiały być w wieku od 18 do 75 lat.

SDN-CTR-LAYSUM-04

5 JAKIE LEKI BYŁY BADANE?

- Lekiem badanym był płynny preparat GRT6010.
- Lekiem pozorowanym było płynne placebo. Wyglądało jak płynny preparat GRT6010, ale nie zawierało żadnego leku. Zostało zastosowane, aby sprawdzić, jakie efekty obserwowane u pacjentek wynikały z procedur badania, a jakie były spowodowane płynnym preparatem GRT6010.

Decyzja o tym, czy pacjentka otrzymywała płynny preparat GRT6010 czy płynne placebo, była podejmowana w sposób losowy. Prawdopodobieństwo, że pacjentka będzie otrzymywać płynny preparat GRT6010 było o 1,25 razy większe niż że będzie otrzymywać płynne placebo.

Każda pacjentka otrzymała płynny preparat GRT6010 4 razy w ciągu 2 tygodni albo płynne placebo 4 razy w ciągu 2 tygodni. Za każdym razem w trakcie terapii lekarz prowadzący badanie wprowadzał płyn do pęcherza pacjentki cewnikiem.

Ani lekarze, ani pacjentki nie wiedzieli, jakie leczenie otrzymywała dana pacjentka. Miało to na celu uzyskanie wiarygodnych wyników badania.

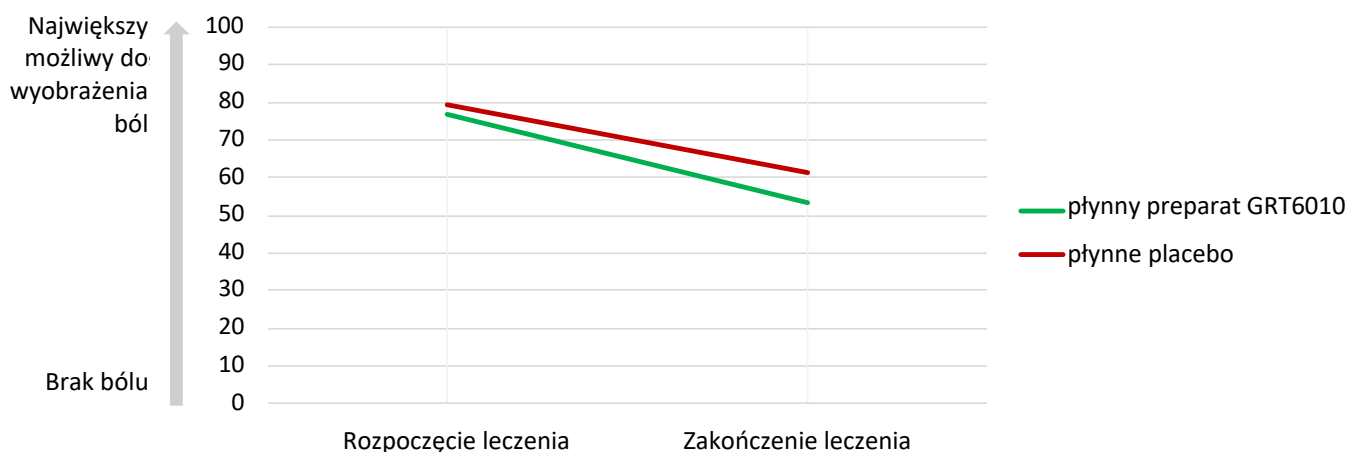
6 JAKIE BYŁY OGÓLNE WYNIKI BADANIA?

Każda pacjentka dwa razy dziennie w trakcie badania oceniała nasilenie bólu pęcherza na skali od 0 do 100. W przypadku braku bólu wybierała 0. W przypadku doświadczania największego możliwego do wyobrażenia bólu wybierała 100.

Na rysunku 1 przedstawiono średnie nasilenie bólu u pacjentek na początku i pod koniec 2-tygodniowego leczenia płynnym preparatem GRT6010 lub płynnym placebo.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Rysunek 1: Średni ból na początku i pod koniec leczenia

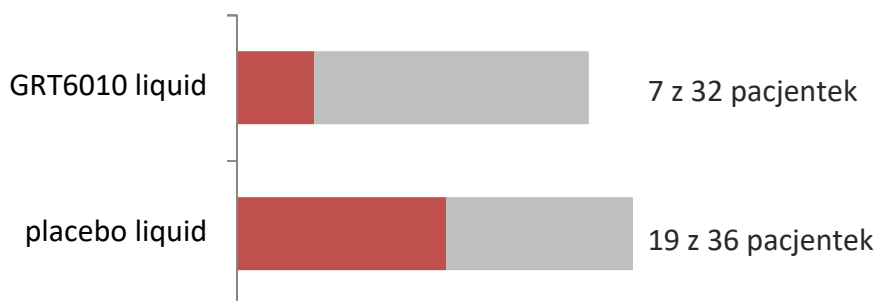


Te wyniki wskazują, że u kobiet z zespołem bolesnego pęcherza leczonych płynnym preparatem GRT6010 można uzyskać większe uśmierzenie bólu w porównaniu z osobami, które otrzymywały płynne placebo.

Podczas tego badania, niektórzy pacjenci mieli efekty, które lekarz prowadzący badanie uważał za skutki uboczne leku, którym byli leczeni. W trakcie tego badania u niektórych pacjentek wystąpiły efekty, które według lekarza prowadzącego badanie mogą być skutkami ubocznymi przyjmowanego leku.

Na rysunku 2 przedstawiono, u ilu pacjentek wystąpiły takie skutki uboczne.

Rysunek 2: Skutki uboczne w zależności od przydzielonego leczenia



Wyniki opisane w tym raporcie dotyczą jednego badania klinicznego. Wyniki innych badań klinicznych mogą być inne. Na podstawie jednego badania klinicznego nie można ocenić, jak dobrze działa płynny preparat GRT6010 i jak bezpieczne jest jego stosowanie.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem.