

Resumen de
los resultados
del ensayo
clínico para el
público

Información del ensayo

Nombre simple del ensayo: Ensayo clínico para averiguar si el ácido neridónico administrado en una vena facilita el dolor que sienten los pacientes que tienen dolor intenso en la mano, muñeca, tobillo o pie por el síndrome de dolor regional complejo (SDRC)

Número de protocolo: KF7013-02

Promotor del ensayo: Grünenthal GmbH

Gracias a los pacientes del ensayo



Si usted es un paciente que participó en el ensayo clínico, gracias por su tiempo y su compromiso.

Usted hizo que el ensayo clínico fuera posible.

Nos ayudó en el proceso de conseguir nuevos medicamentos para los pacientes.

Nota importante: No debe utilizar este resumen para tomar decisiones sobre los tratamientos médicos que utiliza. Siempre debe consultar a su médico para obtener asesoramiento sobre tratamientos médicos.

Acerca de este resumen

Este resumen está redactado para compartir los resultados de este ensayo clínico con el público. Está escrito de manera que se pueda entender fácilmente. Describe por qué fue necesario el ensayo, cómo se realizó y los resultados.

Información general sobre el ensayo clínico

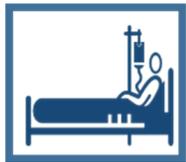
¿Por qué se necesitó este ensayo?

El síndrome de dolor regional complejo (SDRC) es una afección que puede desarrollarse después de una lesión menor, como una fractura o esguince, normalmente en la mano, la muñeca, el tobillo o el pie. Las personas con SDRC sienten un dolor intenso en la mano, muñeca, tobillo o pie afectados. El dolor se puede describir como “urente”, “eléctrico” o “punzante”.

Aunque existen opciones de tratamiento para el SDRC, muchos pacientes no reciben el tratamiento adecuado para su dolor.

Los investigadores buscan nuevas formas de tratar el SDRC. En este ensayo, los investigadores estudiaron el efecto de un medicamento del ensayo llamado ácido neridónico en participantes con SDRC.

¿Qué medicamentos se estudiaron?



Ácido neridónico

El ácido neridónico pertenece a un grupo de medicamentos ya utilizados para tratar otras afecciones como la osteoporosis (debilitamiento de los huesos).



Placebo (medicamento simulado)

Un placebo o un medicamento simulado tiene el mismo aspecto que el medicamento del ensayo y se administra del mismo modo, pero no contiene ningún medicamento. Los investigadores a veces utilizan un placebo o un medicamento simulado para saber si los cambios observados se debieron al medicamento del ensayo o fueron causados por otros factores.

¿Cuál fue el objetivo principal del ensayo?

Los objetivos principales del ensayo fueron averiguar:

- si el ácido neridónico remitió el dolor de los participantes después de 12 semanas de tratamiento.

- Si es seguro administrar ácido neridónico a los participantes con dolor intenso en la mano, muñeca, tobillo o pie del SDRC.

¿Cuándo fue el ensayo?



Este ensayo comenzó el 30 de mayo de 2018 y finalizó el 31 de julio de 2019.

Según el plan, el promotor midió los resultados combinados iniciales de este ensayo y otro ensayo con ácido neridónico, mientras que ambos estaban en curso. El promotor finalizó este ensayo de forma anticipada porque los resultados iniciales indicaron que el ácido neridónico solo había tenido una probabilidad muy pequeña de proporcionar alivio del dolor a los participantes al final del ensayo.

¿Dónde tuvo lugar este ensayo?

El ensayo clínico tuvo lugar en los siguientes países:

Países de la Unión Europea (UE)

- Alemania (1 participante)
- España (8 participantes)

Países fuera de la UE

- Estados Unidos (44 participantes)
- Australia (1 participante)
- Nueva Zelanda (1 participante)
- República de Corea (2 participantes)

¿Qué participantes se incluyeron en este ensayo?

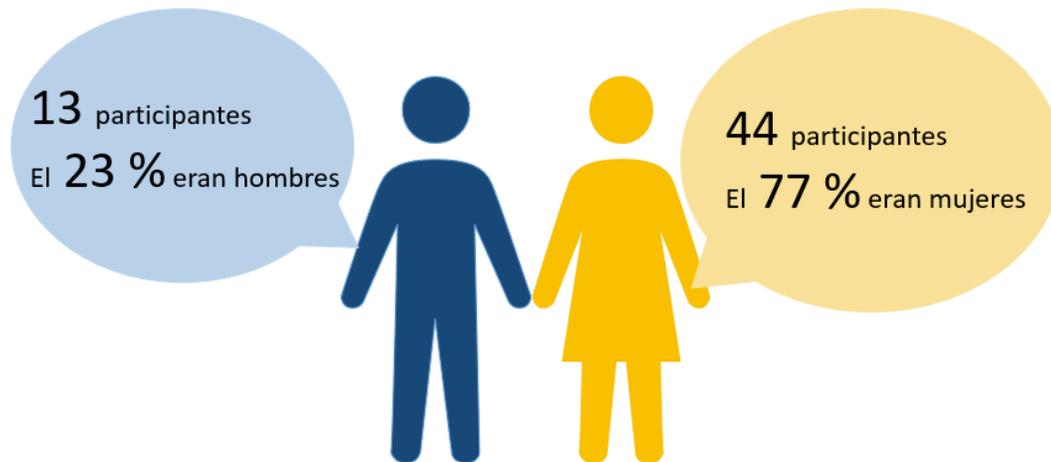
Un total de 57 participantes recibieron tratamiento con ácido neridónico o medicamento simulado en este ensayo clínico.

¿Cuántos años tenían los participantes?



El promedio de edad de los participantes era de 48 años. El participante más joven tenía 18 años y el participante más mayor tenía 84 años.

¿Los participantes fueron hombres o mujeres?



¿Qué participantes pudieron formar parte el ensayo?

Los participantes solo podían formar parte del ensayo clínico si cumplían ciertos criterios. Esto fue importante para asegurarse de que era seguro para cada participante formar parte del ensayo clínico, que los resultados del ensayo clínico fueron válidos, y de que se siguieron las leyes y normativas.

Para participar en este ensayo, se debían cumplir estos requisitos:

- Tener al menos 18 años.
- Tener dolor intenso en la mano, muñeca, tobillo o pie debido al SDRC durante 2 años o menos.
- Tener una puntuación del dolor de al menos 4 en una escala de 0 = sin dolor a 10 = peor dolor.
- Haber fracasado al menos 2 tratamientos disponibles para el dolor intenso y duradero, 1 de los cuales debe haber sido un analgésico.
- Haber estado recibiendo tratamiento estable para el dolor intenso durante al menos 1 mes antes de entrar en el ensayo.

¿Qué ocurrió durante este ensayo?

Era un ensayo en fase III que comparaba ácido neridónico con un medicamento simulado. En los ensayos en fase III, el medicamento del ensayo se administra a un gran número de participantes con la enfermedad para saber más acerca de los efectos del medicamento del ensayo y su seguridad.

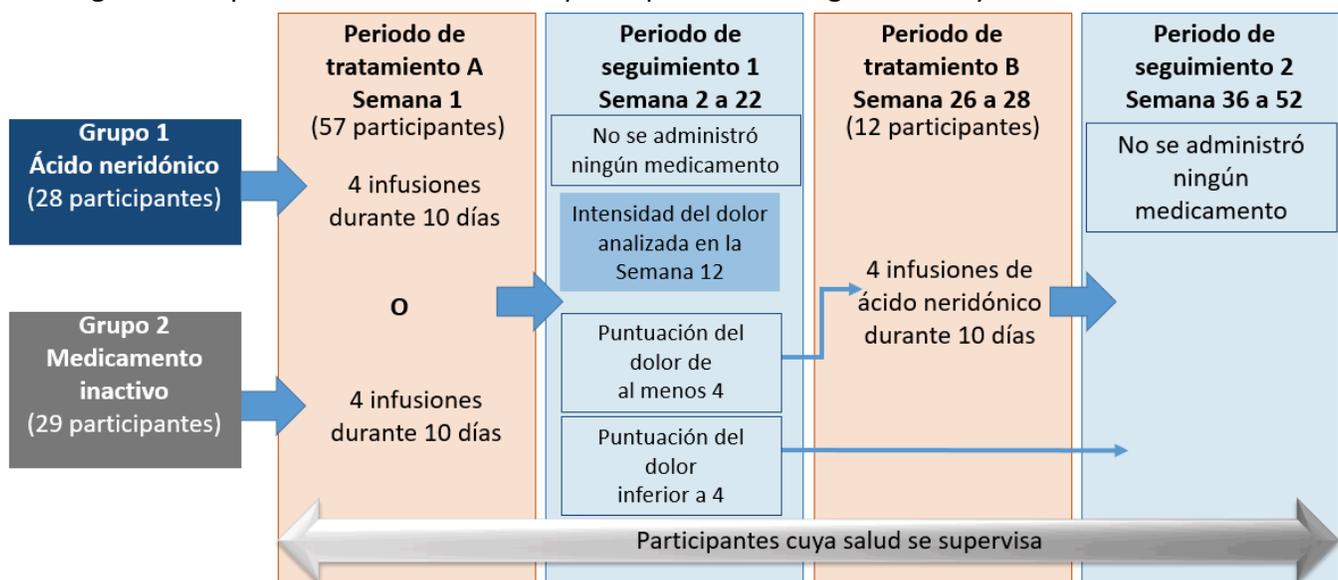
Este ensayo tuvo el periodo de tratamiento A con el periodo de seguimiento 1 y el periodo de tratamiento B con el periodo de seguimiento 2.

Periodo de tratamiento A fue “doble ciego”. Esto significa que ni los participantes ni los investigadores sabían cuál era el medicamento del ensayo. A veces, se realizan ensayos de esta forma para garantizar que los resultados del ensayo no se vean sesgados por esta información.

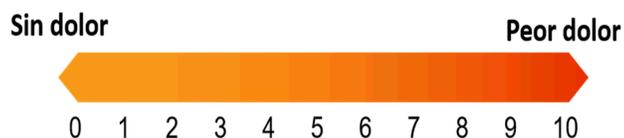
Los investigadores asignaron aleatoriamente a los participantes a uno de los 2 grupos de tratamiento utilizando un sistema informático. Este proceso se denomina aleatorización. Esto significa que cada participante podría asignarse a cualquier grupo y ayuda a garantizar que los grupos se distribuyan de forma justa.

El periodo de tratamiento A consistió en 4 infusiones de medicamento del ensayo durante 10 días. Los participantes en el grupo 1 recibieron una dosis total de 400 miligramos (mg) de ácido neridónico por la vena y los participantes del grupo 2 recibieron un medicamento simulado por la vena. Los participantes que valoraron su puntuación del dolor como al menos 4 en una escala de 0 = ausencia de dolor y 10 = el peor dolor podría clasificarse en **Periodo de tratamiento B** que era “abierto”. Esto significa que tanto los investigadores como los participantes sabían qué medicamento tomaron. Todos los participantes que entraron en el periodo de tratamiento B recibieron 4 infusiones adicionales de ácido neridónico durante 10 días.

Los participantes que no pasaron al periodo de tratamiento B continuaron con el periodo de seguimiento 2. Los investigadores supervisaron la salud de los participantes a lo largo del ensayo.



¿Cuáles fueron los resultados del ensayo?



Desde 1 semana antes de recibir la primera dosis del medicamento del ensayo hasta 12 semanas después del tratamiento, los participantes registraron cada día cuánto dolor sintieron. Los participantes midieron la intensidad de su dolor usando una escala de valoración numérica de 0 = ausencia de dolor a 10 = peor dolor.

Para este ensayo, las puntuaciones medias de dolor al final de la semana 12 se compararon con las puntuaciones medias del dolor antes del inicio del tratamiento del ensayo. Se produjo una reducción del dolor en los grupos con ácido neridónico y placebo. Sin embargo, los investigadores no pudieron concluir el efecto del ácido neridónico en la reducción del dolor de los participantes en este ensayo.

Durante este ensayo, algunos participantes experimentaron problemas médicos que el médico del ensayo pensaba que podrían ser efectos secundarios del medicamento que habían tomado.

Número de participantes con efectos secundarios por grupo de tratamiento

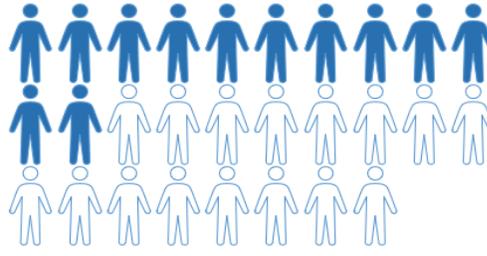
Antes de la semana 26

Efectos adversos graves: Los efectos secundarios graves son aquellos que pueden causar muerte, discapacidad, problemas duraderos, trastornos potencialmente mortales u hospitalización.

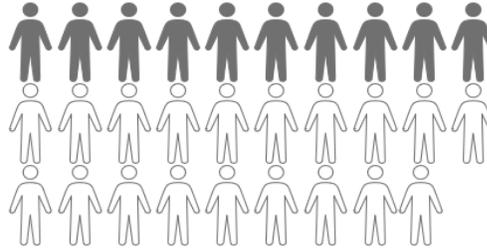
No se notificaron efectos secundarios graves en el grupo de ácido neridónico ni en el grupo de medicina simulada.

Efectos secundarios más frecuentes:

Ácido neridónico: 12 de 28 (43 %)



Medicamento inactivo: 10 de 29 (35 %)



Los efectos secundarios más frecuentes en los participantes antes de la semana 26 fueron enfermedades no específicas en la zona de infusión, problemas estomacales, enfermedades de músculos y tejidos conjuntivos y problemas nerviosos.

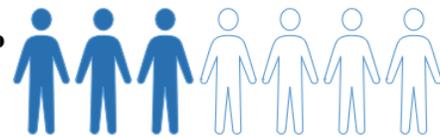
Después de la semana 26

Efectos adversos graves

No se notificaron efectos secundarios graves.

Efectos secundarios más frecuentes:

Placebo (periodo de tratamiento A) + ácido neridónico (periodo de tratamiento B): 3 de 7 (43 %)



Ácido neridónico (periodo de tratamiento A) + ácido neridónico (periodo de tratamiento B): 0 de 5 (0 %)



Los efectos secundarios más frecuentes en los participantes después de la semana 26 estuvieron relacionados con enfermedades no específicas en el lugar de la infusión. Los 22 participantes restantes del grupo de placebo y los 23 participantes del grupo de ácido neridónico que no recibieron ácido neridónico en el periodo de tratamiento B no notificaron ningún efecto secundario después de la semana 26.

¿Cómo fue útil este ensayo para pacientes e investigadores?

Este ensayo estaba diseñado para ayudar a los investigadores a saber más sobre los efectos del ácido neridónico en los participantes con dolor grave en la mano, muñeca, tobillo o pie del SDRC que dura 2 años o menos.

El promotor finalizó este ensayo de forma anticipada porque los resultados iniciales combinados de este ensayo y otro ensayo con ácido neridónico indicaron que el ácido neridónico solo había tenido una probabilidad muy pequeña de proporcionar alivio del dolor a los participantes al final del ensayo. Dado que el ensayo finalizó de forma anticipada, los investigadores no pudieron concluir el efecto del ácido neridónico en la reducción del dolor de los participantes en este ensayo.

Los resultados de este ensayo pueden utilizarse en otros ensayos con ácido neridónico. El 23 de junio de 2020 no hay ensayos en curso para ácido neridónico y el promotor no tiene previsto realizar más ensayos para el ácido neridónico en el futuro.

Los resultados descritos en este informe son para un ensayo. Los resultados de otros ensayos podrían ser diferentes. La forma en que funciona el ácido neridónico y su seguridad no se deben juzgar en los resultados de un solo ensayo clínico.

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su médico del ensayo.

¿Dónde puedo obtener más información sobre este ensayo?

Puede encontrar más información sobre este ensayo en los siguientes sitios web:

www.clinicaltrials.gov.

Utilice el identificador de NCT
NCT03530345 en el campo de
búsqueda.

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

Utilice el identificador de EudraCT
2016-003833-91 en el campo de

Nombre completo del ensayo: Ensayo aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad del ácido neridónico intravenoso en pacientes con síndrome de dolor regional complejo (SDRC)

Información de contacto del promotor: 52099 Aachen, Alemania

ID. de correo electrónico: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Fecha del resumen: 23-junio-2020