

Rezime rezultata kliničkog ispitivanja za javnost

Informacije o ispitivanju

Jednostavno ime ispitivanja: Kliničko ispitivanje kojim se ispituje da li neridronska kiselina data u venu ublažava bol koji osećaju pacijenti koji imaju ozbiljan dugotrajni bol u šaci, ručnom zglobu, nožnom zglobu ili stopalu usled kompleksnog regionalnog sindroma bola (CRPS)

Broj protokola: KF7013-04

Sponzor ispitivanja: Grünenthal GmbH

Zahvaljujemo se pacijentima ispitivanja



Ako ste pacijent koji je učestvovao u kliničkom ispitivanju, zahvaljujemo Vam na vremenu i posvećenosti.

Učinili ste da kliničko ispitivanje postane moguće.

Pomagali ste nam u pokušajima da obezbedimo nove lekove pacijentima.

Važna napomena: Ne treba da koristite ovaj rezime za donošenje odluke o medicinskom lečenju koje koristite. Uvek treba da se posavetujete sa svojim lekarom o medicinskom lečenju.

Osnovni podaci o ovom rezimeu

Ovaj rezime je napisan da bi se rezultati ovog kliničkog ispitivanja izneli u javnost. Napisan je tako da ga većina ljudi lako razume. On opisuje zašto je ispitivanje bilo potrebno, kako je urađeno i koji su rezultati.

Opšte informacije o kliničkom ispitivanju

Zašto je ovo ispitivanje bilo potrebno?

Kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS) je stanje koje može da se razvije nakon manje povrede, kao što je prelom ili uganuće, obično u šaci, ručnom zglobu, nožnom zglobu ili stopalu. Osobe koje imaju CRPS osećaju ozbiljan dugotrajni bol u zahvaćenoj šaci, ručnom zglobu, nožnom zglobu ili stopalu. Bol koji osećaju može biti opisan kao "gorući", "strujni" ili "probadajući" bol.

Iako su na raspolaganju razne opcije lečenja CRPS-a, mnogi pacijenti ne dobijaju adekvatno lečenje za bol.

Istraživači traže nove načine za lečenje CRPS-a. U ovom ispitivanju, istraživači su proučavali efekat ispitivanog leka pod nazivom neridronska kiselina kod učesnika sa CRPS-om.

Koji lekovi su ispitivani?



Neridronska kiselina

Neridronska kiselina spada u grupu lekova koji se već koriste za lečenje drugih stanja, kao što je osteoporoza (omekšavanje kostiju).



Placebo (lažni lek)

Placebo ili lažni lek izgleda kao ispitivani lek i daje se na isti način, ali ne sadrži nikakav lek. Istraživači ponekad koriste placebo ili lažni lek da bi razumeli da li su promene koje su primećene posledica ispitivanog leka ili su prouzrokovane drugim faktorima.

Koji je bio glavni cilj ispitivanja?

Glavni ciljevi ispitivanja su bili da se sazna:

- da li je neridronska kiselina ublažila bol kod učesnika posle 12 nedelja lečenja.
- da li je neridronska kiselina bezbedna za učesnike sa ozbiljnim dugotrajnim bolom u šaci, ručnom zglobu, nožnom zglobu ili stopalu usled CRPS-a.

Kada je bilo ispitivanje?



Ispitivanje je počelo 31. maja 2018, i završilo se 1. avgusta 2019.

Kao što je planirano, sponzor je merio početne kombinovane rezultate ovog ispitivanja i drugog ispitivanja neridronske kiseline, dok su oba ispitivanja bila u toku. Sponzor je ovo ispitivanje ranije završio zato što je, prema inicijalnim rezultatima, mala verovatnoća da će neridronska kiselina obezbediti olakšanje bola učesnicima do kraja ispitivanja.

Gde je sprovedeno ovo ispitivanje?

Kliničko ispitivanje je sprovedeno u sledećim zemljama:

Zemlje Evropske unije (EU)

- Češka Republika (9 učesnika)
- Ujedinjeno Kraljevstvo (7 učesnika)
- Slovačka (5 učesnika)
- Poljska (1 učesnik)

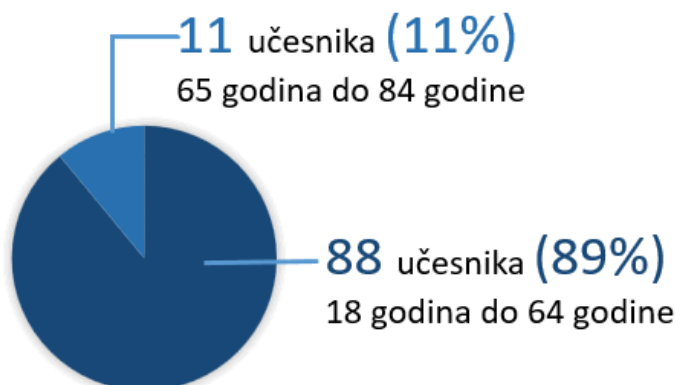
Zemlje koje nisu članice EU

- Sjedinjene Američke Države (73 učesnika)
- Kanada (5 učesnika)

Koji učesnici su bili uključeni u ovo ispitivanje?

Ukupno 99 učesnika je lečeno neridronskom kiselinom ili lažnim lekom u ovom kliničkom ispitivanju.

Koliko su godina imali učesnici?



Prosečna starost učesnika iznosila je 50 godina. Najmlađi učesnik je imao 18 godina, a najstariji učesnik je imao 84 godine.

Da li su učesnici bili muškarci ili žene?



Koji učesnici su mogli da učestvuju u ispitivanju?

Učesnici su mogli da učestvuju u kliničkom ispitivanju ako ispune određene kriterijume. To je bitno kako bismo potvrdili da je bezbedno da svaki učesnik učestvuje u kliničkom ispitivanju, da su rezultati kliničkog ispitivanja važeći i da su zakoni i propisi poštovani.

Osobe mogu da učestvuju u ovom ispitivanju ako:

- imaju najmanje 18 godina.
- imaju ozbiljan dugotrajni bol u šaci, ručnom zglobu, nožnom zglobu ili stopalu usled CRPS-a tokom 2 godine ili manje.
- imaju ocenu bola od najmanje 4 na skali od 0 = nema bola do 10 = najgori bol.
- su najmanje 2 dostupne terapije za ozbiljan dugotrajni bol bile neuspešne, od čega je 1 bio lek protiv bolova.
- su bile na stabilnom lečenju zbog ozbiljnog dugotrajnog bola najmanje 1 mesec pre uključivanja u ispitivanje.

Šta se desilo tokom ovog ispitivanja?

Ovo je bila 3. faza ispitivanja u kojoj je neridronska kiselina upoređena sa placeboom. U 3. fazi ispitivanja, ispitivani lek je davan velikom broju učesnika sa stanjem bolesti, kako bi saznali više o efektima ispitivanog leka i njegovoj bezbednosti.

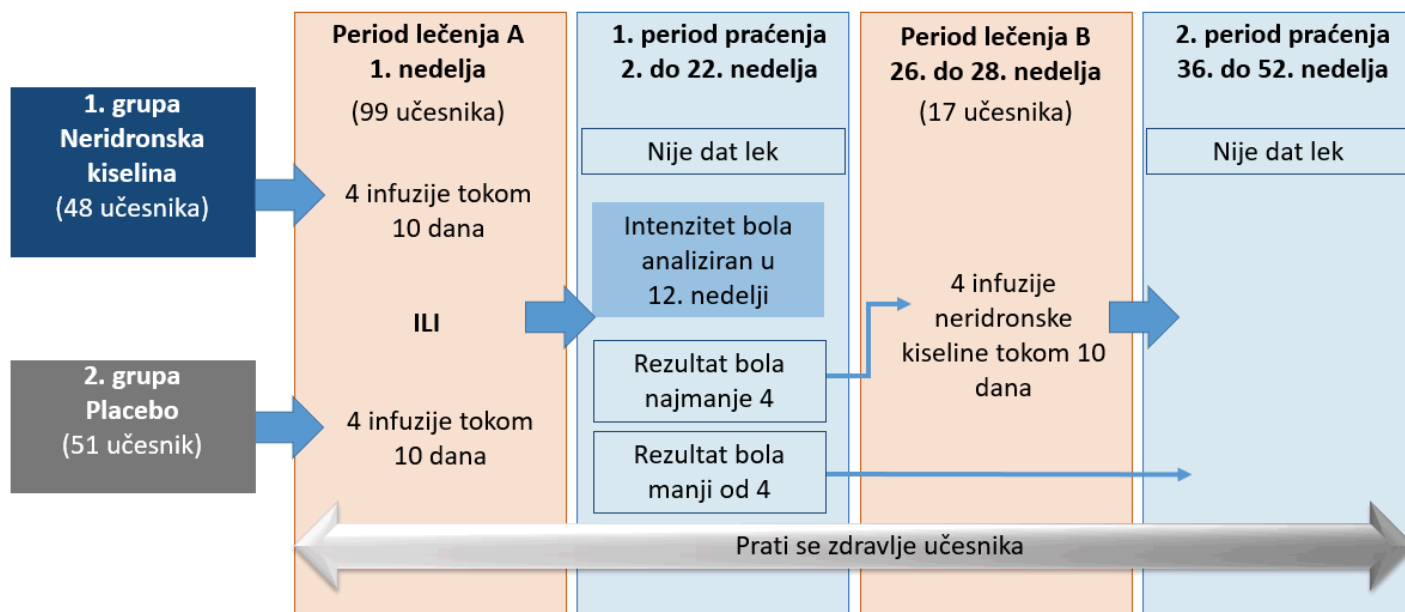
Ovo ispitivanje je imalo period lečenja A sa 1. periodom praćenja i period lečenja B sa 2. periodom praćenja.

Period lečenja A je bio "dvostruko slep". To znači da ni učesnici ni istraživači nisu znali ko dobija ispitivani lek. Ispitivanja se ponekad sprovode na ovaj način kako bi se osiguralo da ove informacije ne utiču na rezultate ispitivanja.

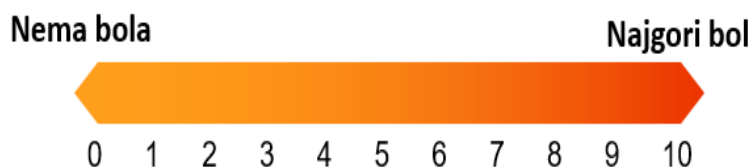
Istraživači su nasumično dodelili učesnike u jednu od 2 grupe lečenja koristeći računarski sistem. Ovaj postupak se zove randomizacija. To znači da svaki učesnik može biti dodeljen bilo kojoj grupi, što obezbeđuje da grupe budu ravnomerno raspoređene.

Period lečenja A se sastoji od 4 infuzije ispitivanog leka tokom 10 dana. Učesnici iz 1. grupe su dobili ukupnu dozu od 400 miligrama (mg) neridronske kiseline u venu, a učesnici iz 2. grupe su dobili placebo u venu. Učesnici koji su ocenili svoj rezultat bola kao najmanje 4 na skali od 0 = bez bola i 10 = najgora bol mogli su da se uključe u **period lečenja B** koji je bio "otvorena studija". To znači da su i istraživači i učesnici znali koji lek se prima. Svi učesnici koji su se uključili u period lečenja B su dobili 4 dodatne infuzije neridronske kiseline tokom 10 dana.

Učesnici koji nisu ušli u period lečenja B prešli su u 2. period praćenja. Istraživači su tokom ispitivanja pratili zdravlje učesnika.



Kakvi su bili ukupni rezultati ispitivanja?



Od 1 nedelje pre dobijanja prve doze ispitivanog leka do 12 nedelja nakon lečenja, učesnici su svakog dana beležili koliki bol osećaju. Učesnici su izmerili koliko je jak njihov bol koristeći numeričku skalu za ocenu od 0 = nema bola do 10 = najgori bol.

U ovom ispitivanju, prosečna ocena bola na kraju 12. nedelje je upoređena sa prosečnim rezultatom bola pre početka ispitivanog lečenja. Došlo je do smanjenja bola u obe grupe, sa neridronskom kiselinom i placebo. Međutim, istraživači nisu mogli da zakluče kakav je bio efekat neridronske kiseline na ublažavanje bola učesnika u ovom ispitivanju.

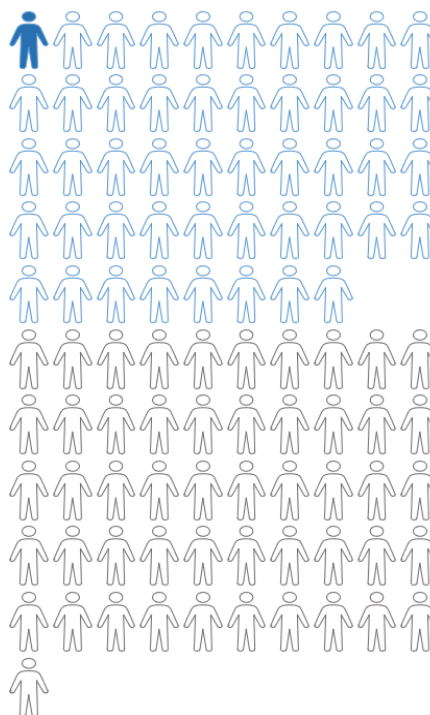
Tokom ovog ispitivanja, neki učesnici su iskusili medicinske probleme koji su, prema mišljenju lekara u ispitivanju, mogli da budu neželjena dejstva leka koji su uzeli.

Broj učesnika sa neželjenim dejstvom po grupi lečenja pre 26. nedelje

Ozbiljna neželjena dejstva: Ozbiljna neželjena dejstva su ona koja mogu izazvati smrt, invalidnost, trajne probleme, stanja opasna po život ili hospitalizaciju.

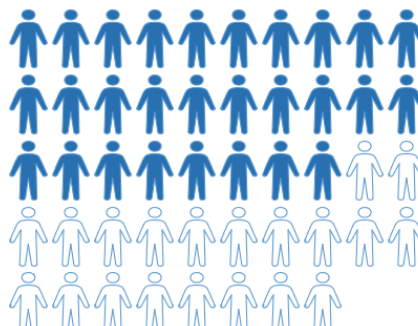
Neridronska kiselina: 1 od 48 (2%)

Placebo: 0 od 51 (0%)

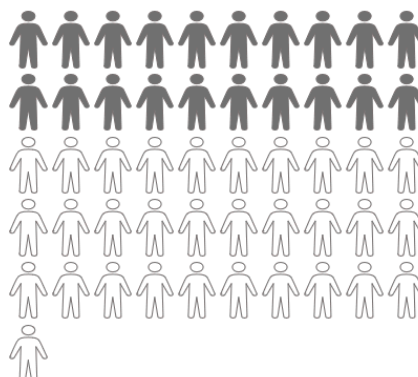


Najčešća neželjena dejstva:

Neridronska kiselina: 28 od 48 (58%)



Placebo: 20 od 51 (39%)



Najčešća neželjena dejstva kod učesnika pre 26. nedelje su nespecifične bolesti na mestu infuzije, bolesti mišića i vezivnog tkiva, nervni problemi i stomačni problemi.

Posle 26. nedelje

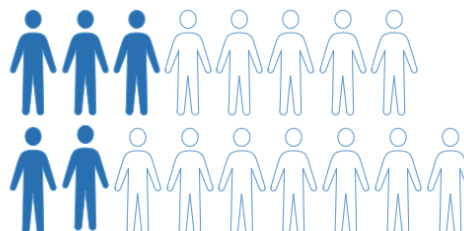
Ozbiljna neželjena dejstva:

Ozbiljna neželjena dejstva nisu prijavljena.

Najčešća neželjena dejstva:

Placebo (period lečenja A) + neridronska kiselina
(period lečenja B): 3 od 8 (38%)

Neridronska kiselina (period lečenja A) + neridronska
kiselina (period lečenja B): 2 od 9 (22%)



Najčešća neželjena dejstva kod učesnika posle 26. nedelje su bila stomačni problemi, bolesti mišića i vezivnog tkiva, problemi sa kožom, nespecifične bolesti na mestu infuzije, kao i problemi sa bubrežima i mokrenjem. Preostala 43 učesnika u grupi sa placebom i 39 učesnika u grupi sa neridronskom kiselinom koji nisu dobijali neridronsku kiselinu u periodu lečenja B nisu prijavili nikakva neželjena dejstva posle 26. nedelje.

Kakva je korist od ovog ispitivanja za pacijente i istraživače?

Planirano je da ovo ispitivanje pomogne istraživačima da saznaju više o efektima neridronske kiseline kod učesnika sa ozbiljnim bolom u šaci, ručnom zglobu, nožnom zglobu ili stopalu usled CRPS-a koji traje 2 godine ili manje.

Sponzor je ovo ispitivanje završio ranije zato što prema kombinovanim inicijalnim rezultatima ovog ispitivanja i drugog ispitivanja sa neridronskom kiselinom postoji mala verovatnoća da će neridronska kiselina obezbediti olakšanje bola učesnicima do kraja ispitivanja. Pošto je ispitivanje ranije završeno, istraživači nisu mogli da zakluče kakav je efekat neridronske kiseline na ublažavanje bola učesnika u ovom ispitivanju.

Zaključci ovog ispitivanja mogu da se koriste u drugim ispitivanjima sa neridronskom kiselinom. Ne postoje tekuća ispitivanja za neridronsku kiselinu prema stanju od 23. juna 2020. i sponzor ne planira da sprovede još ispitivanja sa neridronskom kiselinom u budućnosti.

Rezultati opisani u ovom izveštaju se odnose na jedno ispitivanje. Zaključci drugih ispitivanja mogu biti drugačiji. Funkcionisanje neridronske kiseline i bezbednost upotrebe ne sme da se ocenjuje samo na osnovu rezultata jednog kliničkog ispitivanja.

Ako imate pitanja, obratite se svom lekaru iz ispitivanja.

Gde mogu da saznam više o ovom ispitivanju?

Više informacija o ovom ispitivanju možete naći na sledećim veb lokacijama:

www.clinicaltrials.gov

Koristite NCT identifikator
NCT03560986 u polju za pretragu.

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

Koristite EudraCT identifikator
2017-004244-37 u polju za

Pun naziv ispitivanja: Placebom kontrolisano ispitivanje efikasnosti i bezbednosti intravenski primenjene neridronske kiseline kod ispitanika sa kompleksnim regionalnim sindromom bola (CRPS)

Kontakt informacije sponzora: 52099 Aachen, Nemačka

ID e-pošte: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Datum rezimea: 23. jun 2020.