

Zhrnutie
výsledkov
klinického
skúšania pre
verejnosť

Informácie o skúšaní

Jednoduchý názov skúšania: Klinické skúšanie s cieľom zistiť, či kyselina neridrónová aplikovaná do žily zmierňuje bolesť pacientov, ktorí majú silnú trvalú bolesť v ruke, zápästí, členku alebo chodidle spôsobenú komplexným regionálnym bolestivým syndrómom (KRBS)

Číslo protokolu: KF7013-04

Zadávatel' skúšania: Grünenthal GmbH

Ďakujeme vám, pacientom skúšania



Ak ste pacient, ktorý sa zúčastnil na klinickom skúšaní, ďakujeme vám za čas a odhodlanie.

Umožnili ste vykonanie klinického skúšania.

Pomohli ste nám na ceste k dodávaniu nových liekov pacientom.

Dôležitá poznámka: Toto zhrnutie by ste nemali používať na rozhodovanie o liečbe, ktorú používate. Vždy by ste mali navštíviť svojho lekára, ktorý vám poskytne radu o medikamentózných liečbach.

Informácie o tomto súhrne

Toto zhrnutie bolo napísané s cieľom poskytnúť výsledky tohto klinického skúšania verejnosti. Je napísané spôsobom, ktorý by mal byť pre väčšinu ľudí ľahko pochopiteľný. Opisuje, prečo bolo potrebné vykonať skúšanie, ako sa vykonalo a aké boli jeho výsledky.

Všeobecné informácie o klinickom skúšaní

Prečo bol tento proces potrebný?

Komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS) je stav, ktorý sa môže vyvinúť po menšom zranení, ako je zlomenina alebo výron, zvyčajne na rukách, zápästí, členku alebo nohe. Ľudia s KRBS pociťujú silnú trvalú bolesť v postihnutej ruke, zápästí, členku alebo nohe. Pocit bolesti sa dá opísať ako pálenie, bolesť podobná zásahu elektrinou alebo vystreľujúca bolesť.

Aj keď sú k dispozícii možnosti liečby KRBS, mnohí pacienti nie sú liečení primerane pre svoju bolesť.

Vedci hľadajú nové spôsoby liečby KRBS. V tomto skúšaní vedci skúmali účinok skúšaného lieku s názvom kyselina neridrónová na účastníkov s KRBS.

Ktoré lieky sa skúmali?



Kyselina neridrónová

Kyselina neridrónová patrí do skupiny liekov, ktoré sa už používajú na liečbu iných stavov, ako je osteoporóza (rednutie kostí).



Placebo (falošný liek)

Placebo alebo zdanlivý liek vyzerá ako pokusný liek a podáva sa rovnakým spôsobom, ale neobsahuje žiaden liek. Vedci niekedy používajú placebo alebo falošné lieky, aby pochopili, či pozorované zmeny boli spôsobené pokusným liekom alebo boli spôsobené inými faktormi.

Aký bol hlavný cieľ súdneho konania?

Hlavným cieľom skúšania bolo zistiť:

- či kyselina neridrónová zmiernuje bolesť účastníkov po 12 týždňoch liečby,
- či je kyselina neridrónová bezpečná pre účastníkov so silnou trvalou bolesťou v ruke, zápästí, členku alebo nohe spôsobenej KRBS.

Kedy sa uskutočnilo skúšanie?



Toto skúšanie sa začalo 31. mája 2018 a dokončilo sa 1. augusta 2019.

Podľa plánu zadávateľ odmeral počiatočné kombinované výsledky tohto skúšania a ďalšieho skúšania s kyselinou neridrónovou, pokým obidva ešte prebiehali. Zadávatel toto skúšanie ukončil predčasne, pretože počiatočné výsledky naznačili, že kyselina neridrónová mala len veľmi malú šancu poskytnúť účastníkom do konca skúšania úľavu od bolesti.

Kde sa toto skúšanie uskutočňovalo?

Klinické skúšanie sa uskutočnilo v týchto krajinách:

krajiny Európskej únie (EÚ):

- Česká republika (9 účastníkov),
- Spojené kráľovstvo (7 účastníkov),
- Slovensko (5 účastníkov),
- Poľsko (1 účastník);

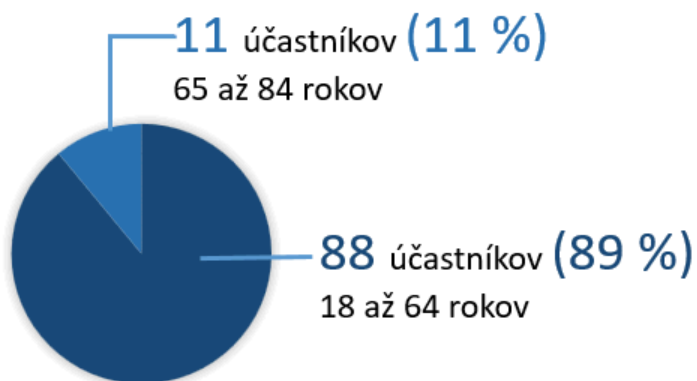
krajiny mimo EÚ:

- USA (73 účastníkov),
- Kanada (5 účastníkov).

Ktorí účastníci boli zahrnutí do tohto skúšania?

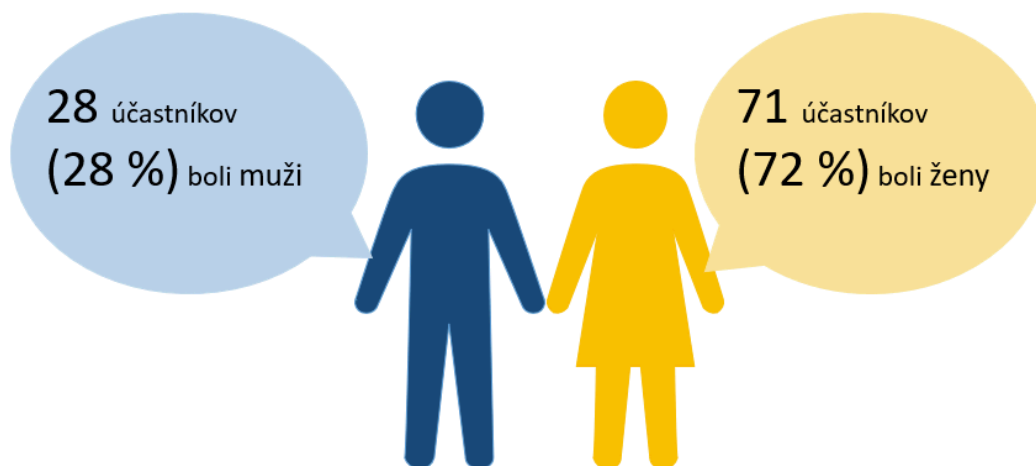
V tomto klinickom skúšaní boli kyselina neridrónová alebo falošný liek podané celkom 99 účastníkom.

Koľko rokov mali účastníci?



Priemerný vek účastníkov bol 50 rokov. Najmladší účastník mal 18 rokov a najstarší mal 84 rokov.

Boli účastníci muži alebo ženy?



Ktorí účastníci sa mohli zúčastniť na klinickom skúšaní?

Účastníci sa mohli zúčastniť klinického skúšania iba vtedy, ak splnili určité kritériá. Bolo dôležité zabezpečiť, aby bolo pre každého účastníka bezpečné zúčastňovať sa na klinickom skúšaní, aby boli výsledky klinického skúšania platné a aby sa dodržiavali právne predpisy a nariadenia.

Ľudia sa mohli zúčastniť tohto skúšania, ak:

- mali najmenej 18 rokov,
- mali 2 roky alebo menej silnú trvalú bolesť v ruke, zápästí, členku alebo chodidle spôsobenú KRBS,
- mali skóre bolesti najmenej 4 na stupnici 0 = žiadna bolesť až 10 = najhoršia bolesť,
- najmenej 2 dostupné liečby ťažkej bolesti, z ktorých jedna musela byť liekom na bolesť, museli byť neúspešné,
- musia dostávať stabilnú liečbu silnej trvalej bolesti najmenej 1 mesiac pred zaradením do skúšania.

Čo sa dialo počas tohto skúšania?

Toto bolo skúšanie fázy 3, v ktorom sa porovnávala kyselina neridrónová s falošným liekom. V skúšaniach fázy 3 sa skúšaný produkt podával veľkému počtu účastníkov s ochorením s cieľom dozvedieť sa viac o účinkoch a bezpečnosti skúšaného produktu.

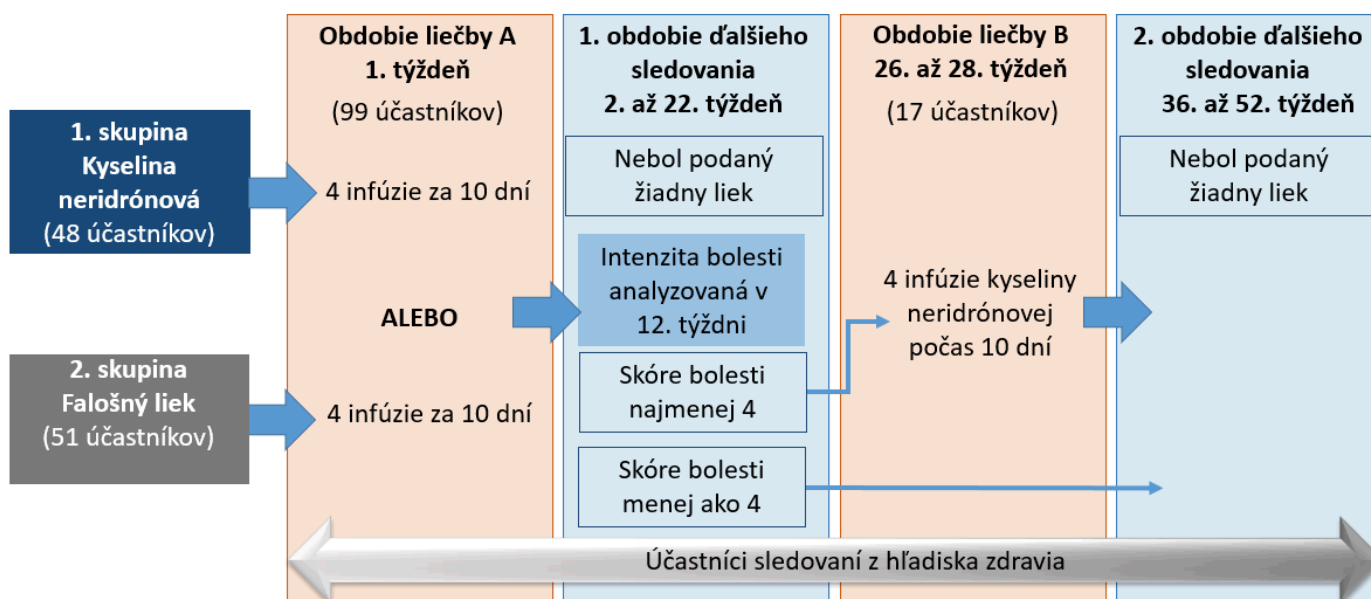
Súčasťou tohto skúšania bolo obdobie liečby A s 1. obdobím ďalšieho sledovania a obdobie liečby B s 2. obdobím ďalšieho sledovania.

Obdobie liečby A bolo dvojito zaslepené. To znamená, že ani účastníci, ani výskumní pracovníci nevedeli, komu bol daný skúšaný produkt podaný. Skúšania sa niekedy vykonávajú týmto spôsobom, aby sa zabezpečilo, že ich výsledky nebudú ovplyvnené týmito informáciami.

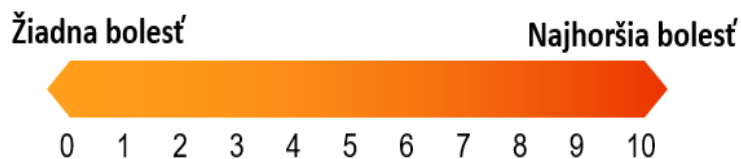
Vedci náhodne pridelili účastníkov do jednej z 2 liečebných skupín pomocou počítačového systému. Tento postup sa nazýva randomizácia. To znamená, že každý účastník môže byť zaradený do ktorejkoľvek skupiny. Pomáha to zabezpečiť spravodlivé rozdelenie skupín.

Obdobie liečby A pozostávalo zo 4 infúzií skúšaného produktu počas 10 dní. Účastníci v 1. skupine dostali do žily celkovú dávku 400 miligramov (mg) kyseliny neridrónovej a účastníci v 2. skupine dostali do žily falošný liek. Účastníci, ktorí ohodnotili svoje skóre bolesti najmenej 4 na stupnici 0 = žiadna bolesť až 10 = najhoršia bolesť, mohli byť zaradení do **obdobia liečby B**, ktoré bolo nezaslepené. To znamená, že výskumní pracovníci aj účastníci vedeli, aký produkt účastníci užívali. Všetci účastníci, ktorí boli zaradení do obdobia liečby B, dostali počas 10 dní ďalšie 4 infúzie kyseliny neridrónovej.

Účastníci, ktorí neboli zaradení do obdobia liečby B, pokračovali v 2. období ďalšieho sledovania. Výskumní pracovníci monitorovali zdravie účastníkov počas celého skúšania.



Aké boli celkové výsledky skúšania?



Od jedného týždňa pred podaním prvej dávky skúšaného lieku až do 12 týždňov po liečbe účastníci zaznamenávali každý deň, akú bolesť cítili. Účastníci hodnotili, aká silná ich bolesť bola pomocou číselnej hodnotiacej stupnice od 0 = žiadna bolesť do 10 = najhoršia bolesť.

V tomto skúšaní sa priemerné skóre bolesti na konci 12. týždňa porovnávalo s priemerným skóre bolesti pred začiatkom skúšanej liečby. V skupine s kyselinou neridrónovou a placebom došlo k zmierneniu bolesti. Výskumní pracovníci však nemohli dospieť k záveru o účinku kyseliny neridrónovej na zmiernenie bolesti účastníkov v tomto skúšaní.

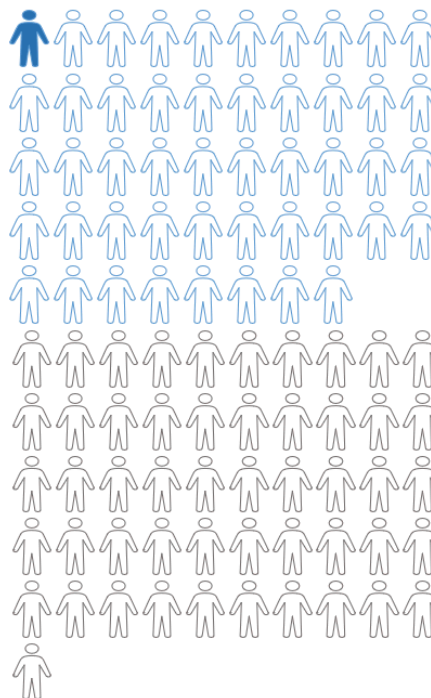
Počas tohto skúšania mali niektorí účastníci zdravotné problémy, ktoré by podľa názoru skúšajúceho lekára mohli byť vedľajšími účinkami produktu, ktorý užívali.

Počet účastníkov s vedľajšími účinkami podľa liečebnej skupiny Do 26. týždňa

Závažné vedľajšie účinky: Závažné vedľajšie účinky sú tie, ktoré môžu spôsobiť smrť, zdravotné postihnutie, trvalé problémy, stavy ohrozujúce život alebo hospitalizáciu.

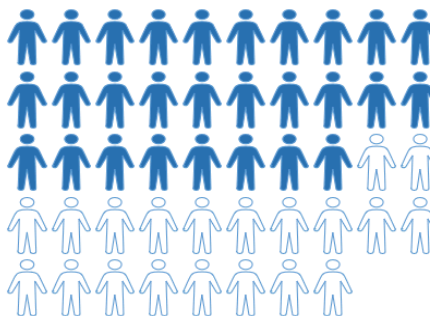
Kyselina neridrónová: 1 zo 48 (2 %)

Falošný liek: 0 z 51 (0 %)

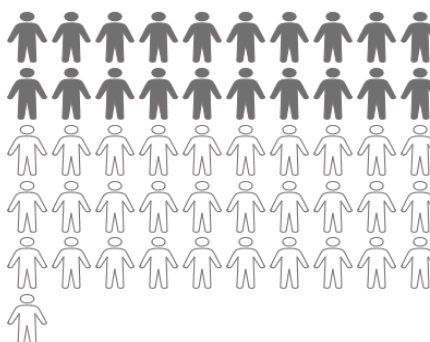


Najčastejšie vedľajšie účinky:

Kyselina neridrónová: 28 zo 48 (58 %)



Falošný liek: 20 z 51 (39 %)



Najčastejšie vedľajšie účinky u účastníkov pred 26. týždňom boli nešpecifické choroby v mieste infúzie, choroby svalov a spojovacích tkanív, nervové problémy a žalúdočné ťažkosti.

Po 26. týždni

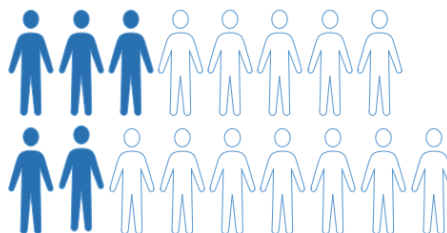
Závažné vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky neboli hlásené.

Najčastejšie vedľajšie účinky:

Placebo (obdobie liečby A) + kyselina neridrónová (obdobie liečby B): 3 z 8 (38 %)

Kyselina neridrónová (obdobie liečby A) + kyselina neridrónová (obdobie liečby B): 2 z 9 (22 %)



Najčastejšie vedľajšie účinky u účastníkov po 26. týždni boli bolesti žalúdka, choroby svalov a spojovacích tkanív, kožné problémy, nešpecifické choroby v mieste infúzie, problémy s obličkami a močovými cestami. Zvyšných 43 účastníkov v skupine s placebom a 39 účastníkov v skupine s kyselinou neridrónovou, ktorí nedostali kyselinu neridrónovú v období liečby B, po 26. týždni nehlásili žiadne vedľajšie účinky.

Aké užitočné bolo toto skúšanie pre pacientov a vedcov?

Toto skúšanie bolo naplánované s cieľom pomôcť výskumným pracovníkom dozvedieť sa viac o účinkoch kyseliny neridrónovej u účastníkov s ťažkou bolesťou v ruke, zápästí, členku alebo chodidle v dôsledku KRBS trvajúceho 2 roky alebo menej.

Zadávateľ toto skúšanie ukončil predčasne, pretože kombinované počiatočné výsledky z tohto skúšania a iného skúšania s kyselinou neridrónovou naznačili, že kyselina neridrónová mala len veľmi malú šancu poskytnúť účastníkom do konca skúšania úľavu od bolesti. Keďže sa však skúšanie ukončilo predčasne, výskumní pracovníci nemohli dospieť k záveru o účinku kyseliny neridrónovej na zmiernenie bolesti účastníkov v tomto skúšaní.

Zistenia z tohto skúšania sa môžu použiť v iných skúšaniach s kyselinou neridrónovou. Od 23. júna 2020 sa nevykonávajú žiadne skúšania s kyselinou neridrónovou a zadávateľ v budúcnosti neplánuje žiadne ďalšie skúšania s kyselinou neridrónovou.

Výsledky opísané v tejto správe sa týkajú jedného skúšania. Zistenia z iných skúšaní sa môžu líšiť. To, ako funguje kyselina neridrónová a aké bezpečné je jej použitie, sa nesmie posudzovať len na základe výsledkov z jedného klinického skúšania.

Ak máte nejaké otázky, obráťte sa na príslušného skúšajúceho lekára.

Kde sa môžem dozvedieť viac o tomto skúšaní?

Ďalšie informácie o tomto skúšaní nájdete na nasledujúcich webových stránkach:

www.clinicaltrials.gov

Vo vyhľadávacom poli použite
identifikátor NCT NCT03560986.

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

Do vyhľadávacieho poľa použite
identifikátor EudraCT
2017-004244-37.

Celý názov skúšania: Placebom kontrolované skúšanie účinnosti a bezpečnosti intravenózne kyseliny neridrónovej u pacientov s komplexným regionálnym bolestivým syndrómom (KRBS)

Kontaktné údaje zadávateľa: 52099 Aachen, Nemecko

E-mailová adresa: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Dátum zhrnutia: 23. jún 2020