

SDN-CTR-LAYSUM-04

Si usted es un paciente que participó en un estudio clínico, le agradecemos su tiempo y compromiso.

Usted hizo posible este estudio clínico.

Gracias por ayudarnos en nuestro esfuerzo para ofrecer medicamentos a los pacientes.

1 NOMBRE DEL ESTUDIO

Nombre corto del estudio: Estudio de fase III de una combinación de dosis fija de tramadol y diclofenaco para el tratamiento del dolor agudo después de la extracción de las muelas del juicio

Número de protocolo: KF8001-01

Número universal del estudio: U1111-1179-2333

2 ¿QUIÉN HA PATROCINADO ESTE ESTUDIO?

Grünenthal S.A.

3 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL ESTUDIO CLÍNICO

3.1 ¿Cuándo se realizó el estudio?

El estudio clínico comenzó el 26 de agosto de 2017 y finalizó el 22 de marzo de 2018.

3.2 ¿Cuál fue el objetivo principal del estudio?

Muchas tabletas y cápsulas contienen un solo medicamento, como *cápsulas de 50 mg de tramadol* o *tabletas de 50 mg de diclofenaco*. Este estudio se realizó para probar tabletas que contienen ambos medicamentos: tramadol y diclofenaco. Se probaron dos dosis de esta tableta. Contenían cantidades diferentes de tramadol y diclofenaco. Se llamaban *tabletas de 50 mg/50 mg de tramadol/diclofenaco* y *tabletas de 25 mg/25 mg de tramadol/diclofenaco*.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Los propósitos de este estudio fueron descubrir:

- Si los adultos a los que se les extrajeron las muelas del juicio logran mayor alivio del dolor cuando toman *tabletas de 50 mg/50 mg de tramadol/diclofenaco* que el que logran al tomar *cápsulas de 50 mg de tramadol* o *tabletas de 50 mg de diclofenaco*.
- Si los adultos a los que se les extrajeron las muelas del juicio logran mayor alivio del dolor cuando toman *tabletas de 25 mg/25 mg de tramadol/diclofenaco* que el que logran al tomar *cápsulas de 50 mg de tramadol* o *tabletas de 50 mg de diclofenaco*.
- El grado de seguridad que tienen las *tabletas de 50 mg/50 mg de tramadol/diclofenaco* y las *tabletas de 25 mg/25 mg de tramadol/diclofenaco* en adultos a los que se les extrajeron las muelas del juicio.

4 ¿QUÉ PACIENTES SE INCLUYERON EN ESTE ESTUDIO?

4.1 ¿Dónde participaron los pacientes en el estudio?

El estudio tuvo lugar en México.

1151 pacientes participaron en el estudio. 826 de estos pacientes recibieron tratamiento.

4.2 ¿Qué edad tenían los pacientes tratados?

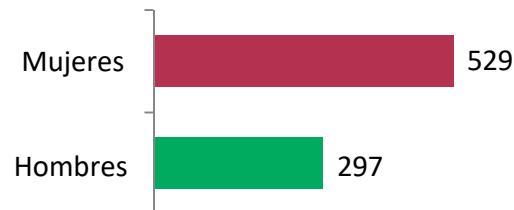
El paciente más joven tenía 18 años mientras que el paciente de mayor edad tenía 56 años. La edad promedio fue de 24 años.

SDN-CTR-LAYSUM-04

4.3 ¿Los pacientes tratados eran hombres o mujeres?

La imagen 1 muestra cuántos pacientes fueron mujeres y cuántos fueron hombres.

Imagen 1: Pacientes por sexo



4.4 ¿Qué pacientes pudieron participar en el estudio?

En el estudio solo pudieron participar los pacientes que cumplían ciertos criterios. Esto fue importante para asegurarse de que resultara seguro para cada paciente participar en el estudio, que los resultados del estudio fueran válidos y que se siguieran las leyes y normas.

Solo los pacientes a los que se extrajeron al menos 3 muelas del juicio podían participar en el estudio. Dos de estas muelas del juicio tenían que estar incluidas profundamente en la mandíbula inferior del paciente. Una vez extraídas las muelas del juicio, los pacientes debían tener dolor moderado/intenso y poder tragar tabletas y cápsulas. Los pacientes debían tener entre 18 y 60 años.

5 ¿QUÉ MEDICAMENTOS SE ESTUDIARON? ¿CÓMO SE ADMINISTRARON DICHOS MEDICAMENTOS A LOS PACIENTES?

Cada paciente tomó un solo medicamento del estudio durante el periodo del mismo. Tomaron el medicamento del estudio y algún medicamento placebo 3 veces. La primera toma fue máximo durante las 4 horas posteriores a la extracción de las muelas del juicio del paciente. La segunda toma fue 8 horas después de la primera toma. La tercera toma fue 8 horas después de la segunda toma.

SDN-CTR-LAYSUM-04

El medicamento del estudio que tomó cada paciente fue decidido al azar. Se tuvo la misma probabilidad de que el medicamento del estudio fuera cualquiera de los siguientes:

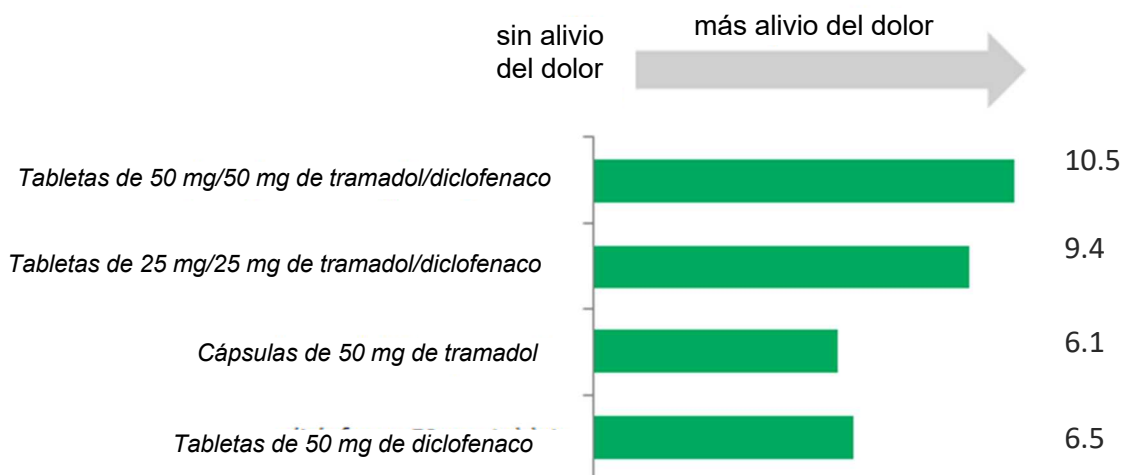
- *Tabletas de 50 mg/50 mg de tramadol/diclofenaco.*
- *Tabletas de 25 mg/25 mg de tramadol/diclofenaco.*
- *Cápsulas de 50 mg de tramadol.*
- *Tabletas de 50 mg de diclofenaco.*

Ni los médicos ni los pacientes sabían qué pacientes recibieron qué medicamentos del estudio. Esto fue para asegurarse de que los resultados del estudio fueran justos.

6 ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS GENERALES DEL ESTUDIO?

Después de que cada paciente tomó el medicamento del estudio, el médico del estudio les preguntó cuánto alivio del dolor sintieron. La imagen 2 muestra el alivio del dolor promedio que tuvieron los pacientes durante las primeras 4 horas después de haber tomado la primera dosis del medicamento del estudio.

Imagen 2: Alivio total del dolor 4 horas después de que los pacientes tomaron por primera vez el medicamento del estudio (TOTPAR4)



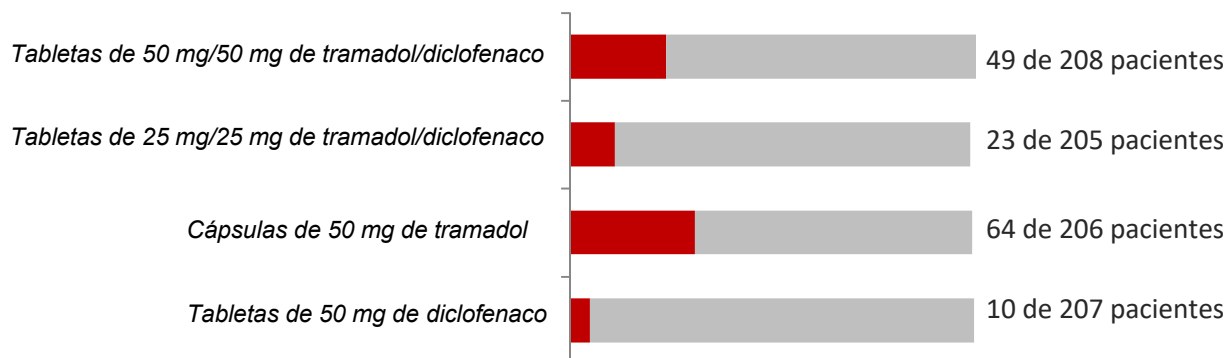
SDN-CTR-LAYSUM-04

Estos resultados demostraron que los adultos que tomaron *tabletas de 50 mg/50 mg de tramadol/diclofenaco* o *tabletas de 25 mg/25 mg de tramadol/diclofenaco* después de la extracción de las muelas del juicio obtuvieron más alivio del dolor que aquellos que tomaron *cápsulas de 50 mg de tramadol* o *tabletas de 50 mg de diclofenaco*.

Durante este estudio, algunos pacientes tuvieron efectos que el médico del estudio pensó que podrían ser efectos secundarios del medicamento que habían tomado. Los efectos secundarios más frecuentes fueron náuseas, vómito, mareos y dolor de cabeza.

La imagen 3 muestra cuántos pacientes tuvieron estos efectos secundarios.

Imagen 3: Efectos secundarios relacionados con el tratamiento



Estos resultados demostraron que las *tabletas de 50 mg/50 mg de tramadol/diclofenaco* y las *tabletas de 25 mg/25 mg de tramadol/diclofenaco* básicamente tenían el mismo grado de seguridad que las *cápsulas de 50 mg de tramadol* en los adultos a los que se les extrajeron las muelas del juicio.

Los resultados descritos en este reporte son para un estudio clínico. Los hallazgos de otros estudios clínicos podrían ser diferentes. Lo bien que funcionan los medicamentos del estudio y el grado de seguridad que tienen no deben juzgarse exclusivamente en base a los resultados de un estudio clínico.

No dude en consultar con su médico en caso de tener alguna pregunta.



**Resumen para el público en general de los resultados
de un estudio clínico
KF8001-01**

Página 6 de 6
03 de mayo de 2019

SDN-CTR-LAYSUM-04

Puede encontrar más información sobre este estudio clínico buscando NCT03714672 en el [registro de estudios clínicos en EE. UU.](#)