

SDN-CTR-LAYSUM-04

Ако сте доброволец в клиничното изпитване, благодарим Ви за отделеното време и ангажираност.

Благодарение на Вас клиничното изпитване стана възможно.  
Благодарим Ви, че ни помагате за това нашите лекарства да достигнат до пациентите.

## 1 ЗАГЛАВИЕ НА ИЗПИТВАНЕТО

---

Кратко заглавие на изпитването: Сравнение на количеството оксикодон в кръвта на здрави възрастни след прием на различни количества от различни таблетки на гладно

Номер на протокола: HP7030-02

Универсален номер на изпитването: U1111-1203-4898

## 2 КОЙ ВЪЗЛОЖИ ТОВА ИЗПИТВАНЕ?

---

Grünenthal GmbH.

## 3 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

---

### 3.1 Кога беше проведено изпитването?

Клиничното изпитване започна на 07 януари 2019 г. и приключи на 26 февруари 2019 г.

Възложителят прекрати клиничното изпитване преждевременно, тъй като след тестване на висока доза от съединенията у доброволците бяха забелязани странични ефекти.

SDN-CTR-LAYSUM-04

### **3.2 Каква беше основната цел на изпитването?**

Целите на клиничното изпитване бяха:

- Да демонстрира, че количеството на обезболяващото лекарство оксикодон в кръвта нараства с увеличаване на броя на приетите таблетки с новата лекарствена форма, възпрепятстваща злоупотребата (abuse-deterrent formulation, ADF).
- Да се определи колко оксикодон е наличен в кръвта след прием на новите таблетки оксикодон ADF на гладно в сравнение с предлаганите на пазара таблетки оксикодон.
- Доколко е безопасно за здрави възрастни да приемат тези таблетки.

## **4 КАКВИ ДОБРОВОЛЦИ БЯХА ВКЛЮЧЕНИ В ТОВА ИЗПИТВАНЕ?**

### **4.1 Доброволци от кои държави взеха участие в изпитването?**

Клиничното изпитване беше проведено в България.

В изпитването бяха включени 40 доброволци, 32 доброволци са лекувани, а на 31 доброволци е измерено количеството на оксикодон в кръвта.

### **4.2 На каква възраст бяха доброволците?**

Най-младият доброволец беше на 21 години, а най-възрастният – на 50 години. Средната възраст беше 35,4 години.

### **4.3 Доброволците мъже ли бяха или жени?**

В клиничното изпитване са получили лечение 16 жени и 24 мъже.

### **4.4 Какви доброволци можеха да участват в изпитването?**

Доброволците имаха възможност да участват в клиничното изпитване само ако отговарят на определени критерии. Това беше важно, за да се гарантира, че за всеки доброволец е

SDN-CTR-LAYSUM-04

безопасно да вземе участие в клиничното изпитване, че резултатите от клиничното изпитване са валидни, и че са спазени законите и разпоредбите.

В изпитването можеха да вземат участие здрави мъже и жени на възраст между 18 и 55 години.

## **5 КОИ ЛЕКАРСТВА БЯХА ПРОУЧВАНИ?**

В изпитването беше проучено лечението с таблетки оксикодон ADF и предлагани на пазара таблетки оксикодон. Всяка таблетка съдържаше 10 милиграма оксикодон. И двете лечения използваха таблетки с бързо освобождаване. Това означава, че след като човек ги погълне, те се разпадат бързо в червата му.

Преди и след като доброволците са получавали таблетки ADF или предлагани на пазара таблетки, допълнително им е давано т.нар. лекарство „опиоиден антагонист“ (налтрексон), за да сведат до минимум вероятността от странични ефекти от оксикодон ADF и предлаганите на пазара таблетки.

В част 1 от изпитването 30 доброволци са получили 1 таблетка оксикодон ADF, а 31 доброволци са получили 1 таблетка предлаган на пазара оксикодон. Между приема на първата и втората таблетка е имало поне 5 дни. Редът, в който всеки доброволец е приемал таблетките (първо ADF или първо таблетка, предлагана на пазара), се определя на случаен принцип.

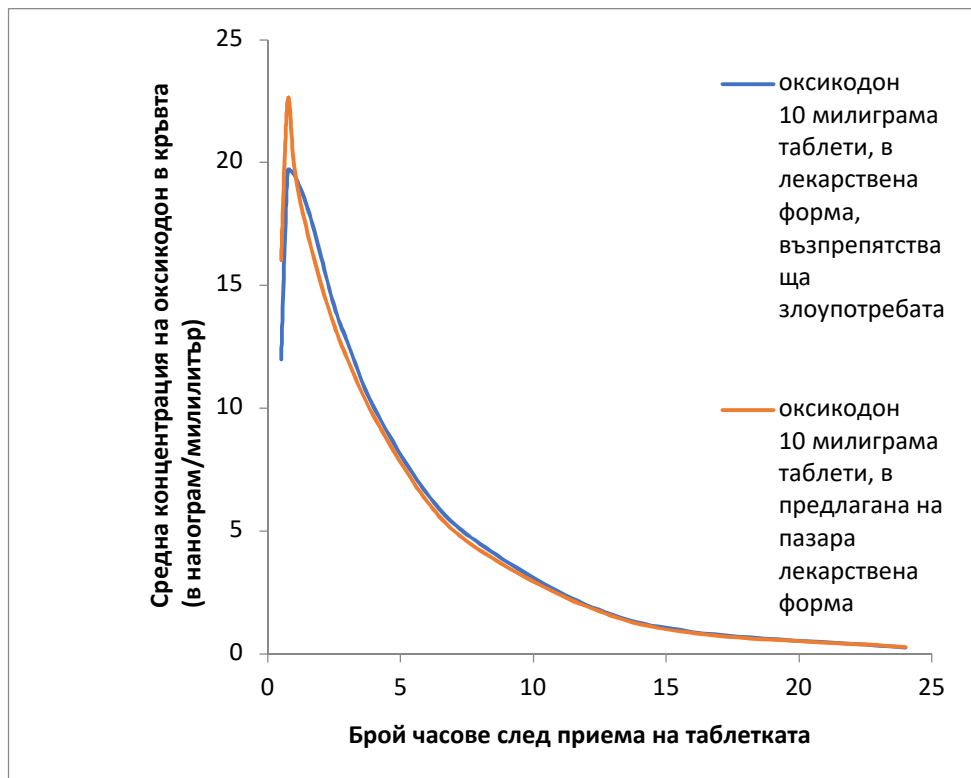
В част 2 от изпитването 1 доброволец е получил 5 таблетки оксикодон ADF, а 1 доброволец е получил 5 таблетки предлаган на пазара оксикодон.

## **6 КАКВИ БЯХА ОБЩИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПИТВАНЕТО?**

Фигура 1 показва средната концентрация на оксикодон в кръвта на доброволците след прием на 1 таблетка ADF или 1 предлагана на пазара таблетка в част 1 от изпитването.

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Фигура 1: Резултати за 1 таблетка оксикодон ADF и 1 таблетка, предлагана на пазара**



Тези резултати показват следното:

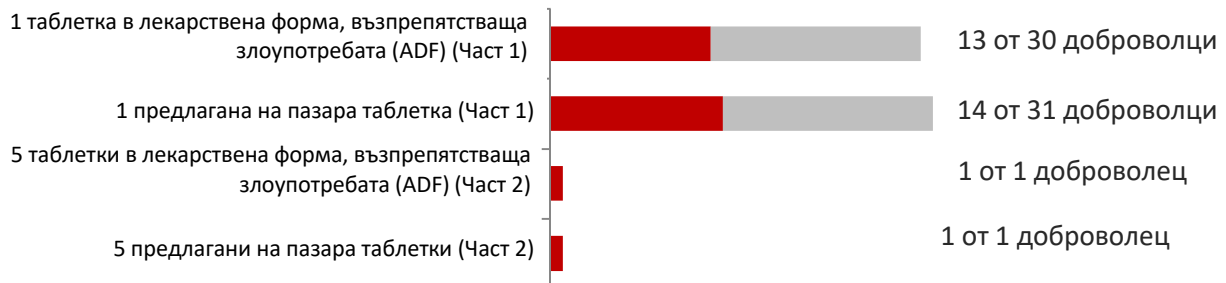
- Количеството оксикодон в кръвта на доброволците е почти същото след прием на 1 таблетка ADF, както и след прием на 1 предлагана на пазара таблетка, взети на гладно.

По време на това клинично изпитване някои доброволци са изпитали ефекти, които са свързани с полученото лечение и които са основно характерни странични ефекти на оксикодона.

Фигура 2 показва колко доброволци са получили такива странични ефекти.

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Фигура 2: Брой доброволци със странични ефекти от оксикодона**



Най-честият страничен ефект е забавен сърдечен ритъм при 7 от 30 доброволци, които са приели 1 таблетка оксикодон ADF и при 11 от 31 доброволци, които са приели 1 таблетка, предлагана на пазара. Доброволците, които са приели 5 таблетки ADF или предлагани на пазара таблетки, също са имали забавен сърдечен ритъм или понижена кислородна сатурация. Вследствие на тези странични ефекти възложителят е спрял изпитването преждевременно.

Резултатите, описани в настоящия доклад, се отнасят за едно клинично изпитване.

Резултатите от други клинични изпитвания може да са различни. Ефективността на таблетките оксикодон ADF и таблетките, предлагани на пазара, и тяхната безопасност при употреба не трябва да се оценяват само въз основа на резултатите от едно клинично изпитване.

Ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с Вашия лекар.