

---

## **A clinical trial to find out if wearing plasters containing 5% lidocaine eases long-term local nerve pain and is safe**

### **Aim**

Some patients feel long-term pain after they have an operation. The main aim of this clinical trial was to find out if patients who wear plasters containing 5% lidocaine every day feel that their long-term local nerve pain is eased more than patients who wear dummy plasters every day.

### **Details**

Patients who took part in the clinical trial had felt long-term local nerve pain for at least 3 months after having an operation. Each patient was in the clinical trial for up to 15 weeks.

During the first week, each patient had tests to check that they were able to take part. Patients were asked to stop using their medicines to treat their local nerve pain or to continue using them on a regular basis. Each patient was asked twice a day how much pain they were in.

For the next 12 weeks, each patient was asked to wear up to 3 plasters (depending on the size of the painful area) for up to 12 hours every day. Each plaster was 14 centimeters long and 10 centimeters wide. Patients had an equal chance of being asked to wear plasters containing 5% lidocaine or dummy plasters. The dummy plasters looked exactly the same as the plasters containing 5% lidocaine, but they did not have any active medicine in them. Each patient was asked every day before they put the plaster(s) on and before they took the plaster(s) off how much pain they were in.

Up to 2 weeks after wearing the last plaster(s), each patient had a final medical check-up.

### **Results**

Of 444 patients who were asked, 363 patients were able to take part in the clinical trial. 180 patients wore 5% lidocaine plasters and 183 patients wore dummy plasters. There were almost twice as many women as men. The average age was 52 years. Most patients were white.

Patients who wore either kind of plaster felt that their local nerve pain was eased. Patients who wore plasters containing 5% lidocaine felt that their local nerve pain was eased slightly more than patients who wore dummy plasters.

25 of the patients who wore plasters containing 5% lidocaine and 15 of the patients who wore dummy plasters had side effects that were thought to be due to the plasters. These side effects were minor skin problems. No unknown side effects of the plasters containing 5% lidocaine were found.

Resumen para personas legas para el ensayo clínico  
KF10004-10  
(Número Ensayo EU: 2012-000347-28)

---

## **Ensayo clínico para investigar si los apósitos que contienen lidocaína al 5% alivian el dolor crónico neuropático local y si son seguros.**

### **Propósito**

Algunos pacientes sienten dolor crónico después de haber sido operados. El objetivo principal de este ensayo fue averiguar si los pacientes que utilizan diariamente parches que contienen lidocaína al 5% sienten un mayor alivio del dolor crónico neuropático localizado que el de los pacientes que usan diariamente parches placebo.

### **Detalles**

Los pacientes que participaron en este ensayo tenían dolor crónico neuropático localizado desde al menos 3 meses después de haber sido operados. Cada paciente estuvo en el estudio durante un periodo de hasta 15 semanas. Durante la primera semana, a cada paciente le hicieron pruebas para asegurarse de que pudiera participar. Se les pidió a los pacientes que dejaran de usar los medicamentos para el dolor neuropático localizado que usaban antes o bien que continuaran usándolos de forma regular. A cada paciente se le preguntó cuánto dolor tenía en ese momento, dos veces al día. Durante las siguientes 12 semanas, a cada paciente se le pidió que utilizara hasta 3 parches (dependiendo del tamaño del área de dolor) durante un total de hasta 12 horas todos los días. Cada parche medía 14 centímetros de largo por 10 centímetros de ancho. Las probabilidades de que a cada paciente le tocara utilizar el parche que contenía lidocaína al 5% o el parche placebo eran las mismas. Los parches placebo tenían igual apariencia que los parches que contenían lidocaína al 5% pero no contenían principio activo. A cada paciente se le preguntó todos los días cuánto dolor sentían antes de ponerse el parche y antes de quitárselo. A todos se les hizo un examen médico final, 2 semanas después de haber utilizado el último parche.

### **Resultados**

De los 444 pacientes a quienes se les propuso participar, 363 formaron parte del estudio. 180 pacientes utilizaron el parche que contenía lidocaína al 5% y 183 pacientes utilizaron parches placebo. Casi el doble de los pacientes fueron mujeres con respecto a los hombres. La edad promedio era de 52 años. Casi todos eran de raza blanca. Todos los pacientes (sin importar qué tipo de parche utilizaron) sintieron alivio del dolor. El alivio en aquellos pacientes que usaron el parche que contenía lidocaína al 5% fue ligeramente mayor que el de aquellos pacientes que utilizaron el parche placebo.

25 de los pacientes que utilizaron el parche que contenía lidocaína al 5% y 15 de los pacientes que utilizaron el parche placebo tuvieron efectos secundarios, se pensó que fue debido al uso de los parches. Estos efectos secundarios fueron problemas leves en la piel. No se encontró ningún efecto secundario que no fuera ya conocido por el uso del parche de lidocaína al 5%.