

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Pokud jste pacientem/pacientkou, který(á) se účastnil(a) klinického hodnocení, děkujeme vám za váš čas a nasazení.**

**Umožnil(a) jste realizaci klinického hodnocení.**

**Děkujeme vám za to, že jste nám pomohl(a) v naší snaze zpřístupnit léky pacientům.**

## **1 NÁZEV KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**Stručný název klinického hodnocení:** Studie zkoumající perorální roztok Tapentadolu u dětí a dospívajících trpících bolestí

**Číslo protokolu:** KF5503/65 R331333PAI3037

## **2 KDO JE ZADAVATELEM TOHOTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ?**

Grünenthal GmbH.

## **3 VŠEOBECNÉ INFORMACE O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

### **3.1 Kdy klinické hodnocení probíhalo?**

Klinické hodnocení bylo zahájeno 19. února 2015 a skončilo 14. března 2019.

### **3.2 Jaký byl hlavní cíl hodnocení?**

Lék, který byl v tomto klinickém hodnocení zkoušen, se nazývá tapentadol. Klinické hodnocení bylo prováděno s cílem vyzkoušet, zda může být tapentadol užitečný při léčbě dětí a dospívajících se střední/závažnou krátkodobou bolestí po chirurgickém výkonu a zda může snížit celkové používání léčivých přípravků proti bolesti nazývaných opioidy.

Cílem klinického hodnocení bylo zjistit:

- Jak dobře tapentadol snižuje bolest po chirurgickém výkonu u dětí a dospívajících.
- Jak bezpečné je podávání tapentadolu dětem a dospívajícím.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 4 KTEŘÍ PACIENTI BYLI DO TOHOTO KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZAŘAZENÍ?

### 4.1 Kde se pacienti účastnili klinického hodnocení?

Klinické hodnocení proběhlo v těchto zemích:

#### Země EU

- Bulharsko (15 pacientů)
- Česká republika (13 pacientů)
- Německo (6 pacientů)
- Španělsko (13 pacientů)
- Francie (8 pacientů)
- Spojené království (2 pacienti)
- Chorvatsko (12 pacientů)
- Maďarsko (9 pacientů)
- Polsko (45 pacientů)

#### Země mimo EU

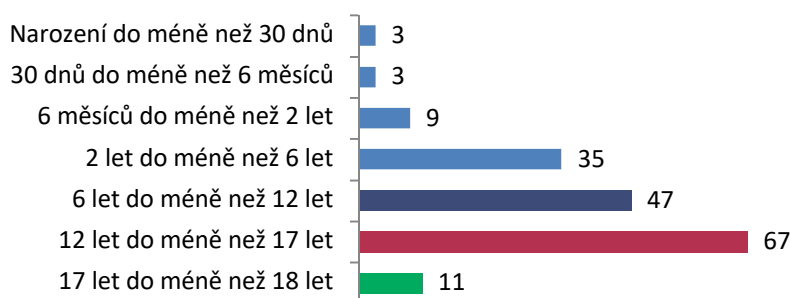
- Spojené státy americké (93 pacientů)

Celkem bylo do klinického hodnocení zařazeno 216 pacientů a 175 z nich bylo léčeno.

### 4.2 Jakého věku byli pacienti?

Nejmladší léčený pacient byl mladší než 30 dnů a nejstaršímu bylo 17 let. Obrázek 1 ukazuje věkové rozložení pacientů.

Obrázek 1: Pacienti podle věku



SDN-CTR-LAYSUM-04

### 4.3 Byli pacienti dívky nebo chlapci?

Obrázek 2 ukazuje, kolik z pacientů, kteří dostávali hodnocený přípravek, bylo dívek a kolik bylo chlapců.

Obrázek 2: Pacienti podle pohlaví



### 4.4 Kteří pacienti byli schopni zúčastnit se klinického hodnocení?

Klinického hodnocení se směli zúčastnit pouze pacienti, kteří splnili určitá kritéria. Toto bylo důležité pro zajištění bezpečnosti každého pacienta při účasti v klinickém hodnocení, platnosti výsledků klinického hodnocení a dodržování zákonů a předpisů.

Klinického hodnocení se mohly zúčastnit pouze děti od narození do věku 18 let, které měly střední/závažnou bolest po chirurgickém výkonu. Musely mít tělesnou hmotnost nejméně 2,5 kilogramů, ale nebýt obézní. Musely dostávat určité léky proti bolesti po chirurgickém výkonu předtím, než dostávaly hodnocené léčivé přípravky.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 5 KTERÉ LÉKY BYLY ZKOUMÁNY?

Každý pacient měl šanci 2 : 1, že bude dostávat tapentadol nebo placebo.

- Tapentadol je hodnocený přípravek.
- Placebo je napodobenina léku. Vypadá jako pravý léčivý přípravek, ale neobsahuje žádné léčivé složky. Používalo se ke zjištění toho, které účinky na pacienty vyvolaly zákroky a které způsobil hodnocený léčivý přípravek.

Každý pacient dostával jeden z těchto dvou hodnocených přípravků každé 4 hodiny po dobu 72 hodin v průběhu klinického hodnocení. Pokud to bylo zapotřebí na úlevu od bolesti, pacienti dostávali dodatečně jiné opioidové přípravky proti bolesti než je hodnocený léčivý přípravek.

Ani lékaři, ani pacienti nevěděli, kteří pacienti dostávali který hodnocený přípravek (tapentadol nebo placebo). Důvodem bylo zajistit, aby výsledky klinického hodnocení byly nestranné.

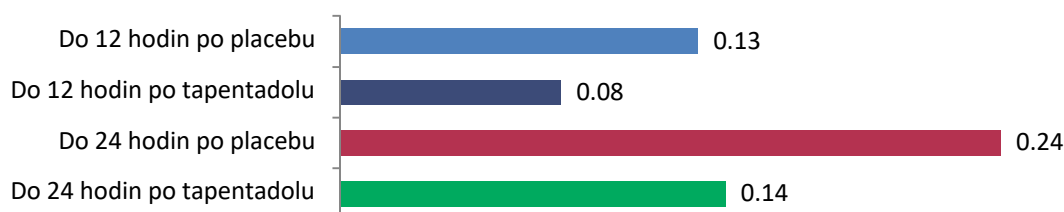
SDN-CTR-LAYSUM-04

## 6 JAKÉ BYLY CELKOVÉ VÝSLEDKY KLINICKÉHO HODNOCENÍ?

Poté, co každý pacient užil hodnocený přípravek, se měřilo množství dalšího opioidového přípravku proti bolesti podávaného pacientům v průběhu následujících 12 hodin a 24 hodin.

Obrázek 3 ukazuje, že pacienti ve věku od 2 let do méně než 18 let, kteří užívali tapentadol, potřebovali méně dodatečného opioidního přípravku proti bolesti v následujících 12 hodinách a 24 hodinách než pacienti, kteří užívali placebo. Podle očekávání pacienti mladší 2 let potřebovali v porovnání se staršími dětmi velmi málo dodatečného léčivého přípravku proti bolesti vůbec.

**Obrázek 3: Odhadované průměrné množství dodatečného opioidového přípravku proti bolesti (uvedeno jako ekvivalenty morfinu v mg/kg tělesné hmotnosti)**



Více pacientů, kteří dostávali tapentadol, nepotřebovalo žádný dodatečný přípravek proti bolesti než pacienti, kteří dostávali placebo.

Během tohoto klinického hodnocení se u některých pacientů vyskytly účinky, které zkoušející lékař považoval za možné vedlejší účinky užívaného léčivého přípravku.

Obrázek 4 ukazuje, kolik pacientů mělo jakékoli vedlejší účinky.

**Obrázek 4: Vedlejší účinky podle léčby**



---

SDN-CTR-LAYSUM-04

Nejčastějšími vedlejšími účinky u pacientů byly zvracení, žaludeční nevolnost, zácpa, horečka, pocit ospalosti a svědění.

Tato zpráva popisuje výsledky jednoho klinického hodnocení. Zjištění z jiných klinických hodnocení by mohla být odlišná. Jak dobře tapentadol působí a jak bezpečné je jeho použití nelze posoudit z výsledků jediného klinického hodnocení.

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se na svého praktického lékaře.