

SDN-CTR-LAYSUM-04

Pacjentom, którzy wzięli udział w badaniu klinicznym, dziękujemy za poświęcony czas i zaangażowanie.

Dzięki Państwu możliwe było przeprowadzenie badania klinicznego.  
Dziękujemy za udzieloną nam pomoc na drodze do opracowywania leków dla pacjentów.

## 1 NAZWA BADANIA

---

**Skrócona nazwa badania:** Badanie oceniające tapentadol w płynie stosowany u dzieci i młodzieży z dolegliwościami bólowymi

**Numer protokołu:** KF5503/65 R331333PAI3037

## 2 KTO SPONSOROWAŁ TO BADANIE?

---

Grünenthal GmbH

## 3 OGÓLNE INFORMACJE O BADANIU KLINICZNYM

---

### 3.1 Kiedy prowadzono badanie?

Badanie kliniczne rozpoczęło się 19 lutego 2015 roku i zakończyło się 14 marca 2019 roku.

### 3.2 Jaki był główny cel badania klinicznego?

Lekiem badanym w tym badaniu był tapentadol. Badanie prowadzono w celu oceny, czy tapentadol może być stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży z umiarkowanym/silnym krótkoterminowym bólem po operacji i czy może zmniejszyć ogólne zużycie leków przeciwbólowych należących do opioidów.

Celami badania było ustalenie:

- Jak skutecznie tapentadol uśmierza ból po operacji u dzieci i młodzieży.
- Jak bezpieczne jest leczenie tapentadolem u dzieci i młodzieży.

SDN-CTR-LAYSUM-04

## 4 JACY PACJENCI ZOSTALI WŁĄCZENI DO TEGO BADANIA?

### 4.1 Gdzie pacjenci wzięli udział w badaniu?

Badanie odbyło się w następujących krajach:

#### Kraje UE

- Bułgaria (15 pacjentów)
- Republika Czeska (13 pacjentów)
- Niemcy (6 pacjentów)
- Hiszpania (13 pacjentów)
- Francja (8 pacjentów)
- Wielka Brytania (2 pacjentów)
- Chorwacja (12 pacjentów)
- Węgry (9 pacjentów)
- Polska (45 pacjentów)

#### Kraje poza UE

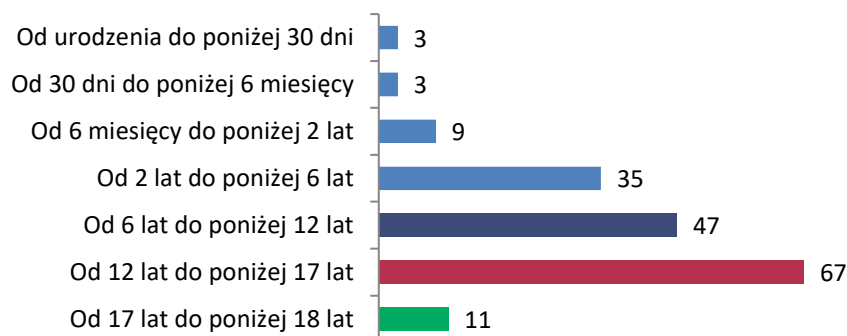
- Stany Zjednoczone (93 pacjentów)

Ogółem 216 pacjentów zostało włączonych do badania, a 175 otrzymało leczenie.

### 4.2 W jakim wieku byli pacjenci?

Najmłodszy pacjent był w wieku poniżej 30 dni życia, a najstarszy miał 17 lat. Na rycinie 1 przedstawiono rozkład wieku pacjentów.

Rycina 1: Pacjenci według wieku

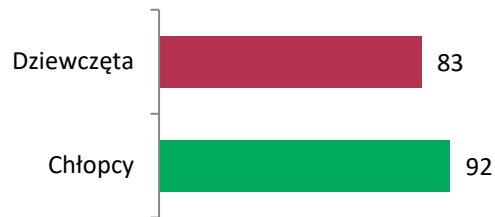


SDN-CTR-LAYSUM-04

### 4.3 Jakiej płci byli pacjenci?

Na Rycinie 2 przedstawiono, ilu pacjentów otrzymujących badany lek stanowiły dziewczynki, a ilu chłopcy.

Rycina 2: Pacjenci według płci



### 4.4 Którzy pacjenci mogli wziąć udział w badaniu?

Pacjenci mogli wziąć udział w badaniu tylko wtedy, gdy spełnili określone kryteria. Bardzo ważne było upewnienie się, że każdy pacjent może bezpiecznie wziąć udział w badaniu, że wyniki badania są miarodajne oraz że przestrzegane były przepisy i regulacje.

Jedynie dzieci w wieku od urodzenia do poniżej 18 lat, u których obserwowano umiarkowany/silny ból po operacji, mogły wziąć udział w badaniu. Ich masa ciała musiała wynosić co najmniej 2,5 kg, ale nie mogły być otyłe. Musiały po operacji otrzymywać pewne leki przeciwbólowe, zanim mogły otrzymać badane leki.

---

## 5 JAKIE LEKI BYŁY BADANE?

---

Szansa każdego pacjenta na otrzymanie tapentadolu wynosiła 2:1 względem placebo.

- Tapentadol jest badanym lekiem.
- Placebo to nieaktywny lek. Wygląda jak właściwy lek, ale nie zawiera żadnych składników czynnych. Zostało zastosowane, aby sprawdzić, jakie efekty obserwowane u pacjentów wynikały z procedur badania, a jakie były spowodowane badanym lekiem.

Każdy pacjent otrzymywał jeden z tych dwóch badanych leków co 4 godziny w trakcie 72 godzin podczas badania. Pacjenci otrzymywali dodatkowe opioidowe leki przeciwbólowe poza badanym lekiem, jeżeli istniała konieczność uśmierzania bólu.

Ani lekarze, ani pacjenci nie wiedzieli, jaki badany lek (tapentadol czy placebo) otrzymywał dany pacjent. Miało to na celu uzyskanie wiarygodnych wyników badania.

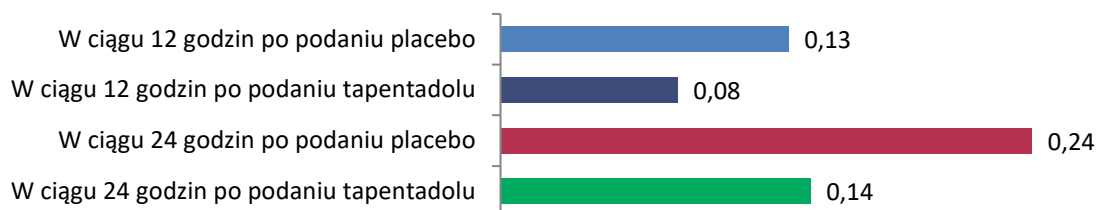
SDN-CTR-LAYSUM-04

## 6 JAKIE BYŁY OGÓLNE WYNIKI BADANIA?

Gdy już każdy pacjent przyjął badany lek, ilość dodatkowego opioidowego leku przeciwbólowego podawana pacjentowi była mierzona w ciągu kolejnych 12 i 24 godzin.

Na Rycinie 3 przedstawiono, że pacjenci w wieku od 2 lat do poniżej 18 lat przyjmujący tapentadol potrzebowali mniejszej ilości dodatkowego opioidowego leku przeciwbólowego w ciągu kolejnych 12 i 24 godzin w porównaniu z pacjentami, którzy otrzymali placebo. Pacjenci w wieku poniżej 2 lat potrzebowali bardzo niewielkiej ilości dodatkowego opioidowego leku przeciwbólowego w porównaniu ze starszymi dziećmi, co było oczekiwanym wynikiem.

**Rycina 3: Szacowana średnia ilość dodatkowego opioidowego leku przeciwbólowego (podanego w równoważnikach morfiny na mg/kg masy ciała)**



Więcej pacjentów przyjmujących tapentadol w porównaniu z pacjentami otrzymującymi placebo nie potrzebowało żadnego dodatkowego leku przeciwbólowego.

W trakcie tego badania u niektórych pacjentów wystąpiły efekty, które według lekarza prowadzącego badanie mogą być działaniami niepożądanymi przyjmowanego leku.

Na Rycinie 4 przedstawiono, u ilu pacjentów wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane.

SDN-CTR-LAYSUM-04

#### Rycina 4: Działania niepożądane w zależności od przydzielonego leczenia



Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u pacjentów były wymioty, mdłości, zaparcia, gorączka, senność i swędzenie.

Wyniki opisane w tym raporcie dotyczą jednego badania. Wyniki innych badań mogą być odmienne. Na podstawie jednego badania nie można ocenić, jak dobrze działa tapentadol i jak bezpieczne jest stosowanie tego leku.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem pierwszego kontaktu.