

Desideriamo ringraziare i pazienti che hanno partecipato alla sperimentazione clinica e i loro genitori per il tempo e l'impegno dedicati.

La sperimentazione clinica è stata condotta grazie a Voi.

Grazie per averci aiutato nella nostra missione di fornire farmaci ai pazienti.

1 NOME DELLA SPERIMENTAZIONE:

Nome breve della sperimentazione: Studio per osservare l'azione di compresse di tapentadolo in bambini e adolescenti affetti da dolore

Numero di protocollo: KF5503-66

Numero di sperimentazione universale: U1111-1154-4572

2 DA CHI È STATA SPONSORIZZATA QUESTA SPERIMENTAZIONE?

Grünenthal GmbH.

3 INFORMAZIONI GENERALI SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

3.1 Quando è stata condotta la sperimentazione?

La sperimentazione è iniziata il 29 aprile 2015 ed è terminata il 15 ottobre 2018.

3.2 Qual era l'obiettivo principale della sperimentazione?

Il farmaco testato in questa sperimentazione si chiama tapentadolo compresse a rilascio prolungato. Quando è iniziata la sperimentazione, tapentadolo compresse a rilascio prolungato era già in commercio in alcuni paesi per il trattamento di adulti affetti da dolore severo a lungo

SDN-CTR-LAYSUM-04

termine. La sperimentazione è stata condotta per valutare se con tapentadolo compresse a rilascio prolungato si riescano a curare i bambini e gli adolescenti affetti da dolore.

L'obiettivo della sperimentazione era stabilire:

- Quanti bambini e adolescenti affetti da dolore ottenevano un evidente sollievo dopo l'assunzione per 14 giorni di tapentadolo compresse a rilascio prolungato o morfina compresse a rilascio prolungato.
- Quanto sia sicura per bambini e adolescenti affetti da dolore l'assunzione di tapentadolo compresse a rilascio prolungato per un massimo di 12 mesi.

4 QUALI PAZIENTI SONO STATI INCLUSI IN QUESTA SPERIMENTAZIONE?

4.1 Dove è stata condotta la sperimentazione?

La sperimentazione è stata condotta in questi Paesi:

- Belgio (1 paziente)
- Bulgaria (18 pazienti)
- Cile (7 pazienti)
- Francia (14 pazienti)
- Germania (9 pazienti)
- Ungheria (1 paziente)
- Italia (4 pazienti)
- Portogallo (9 pazienti)
- Spagna (2 pazienti)
- Regno Unito (8 pazienti)

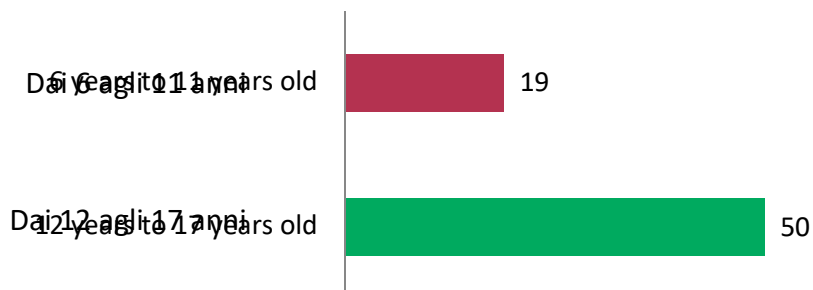
Nel complesso, hanno partecipato alla sperimentazione 73 pazienti, 69 dei quali sottoposti al trattamento.

4.2 Quanti anni avevano i pazienti trattati?

Il paziente più giovane aveva 6 anni e quello più grande aveva 17 anni. L'età media era di 13 anni.

La Figura 1 mostra la distribuzione dei pazienti per fasce d'età.

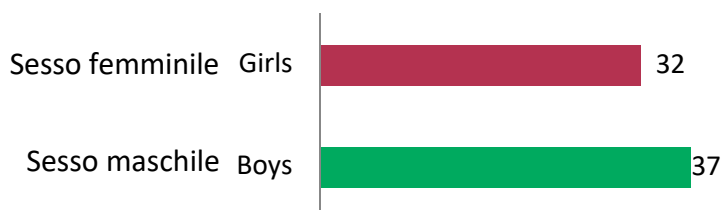
Figura 1: pazienti per fascia di età



4.3 I pazienti trattati erano di sesso maschile o femminile?

La Figura 2 mostra quanti pazienti erano di sesso maschile e quanti di sesso femminile.

Figura 2: pazienti per sesso



4.4 Quali pazienti potevano partecipare alla sperimentazione?

I pazienti potevano partecipare alla sperimentazione solo se soddisfacevano determinati criteri. Tale condizione era importante per garantire che la partecipazione alla sperimentazione fosse sicura per ciascun paziente, che i risultati della sperimentazione fossero validi e che le leggi e i regolamenti fossero rispettati.

I pazienti dovevano soffrire di dolore che, secondo il medico della sperimentazione, rendeva necessario un trattamento con forti antidolorifici chiamati oppioidi. I pazienti dovevano avere più di 6 anni e meno di 18. Dovevano pesare almeno 17,5 chilogrammi.

SDN-CTR-LAYSUM-04

5 QUALI FARMACI SONO STATI STUDIATI?

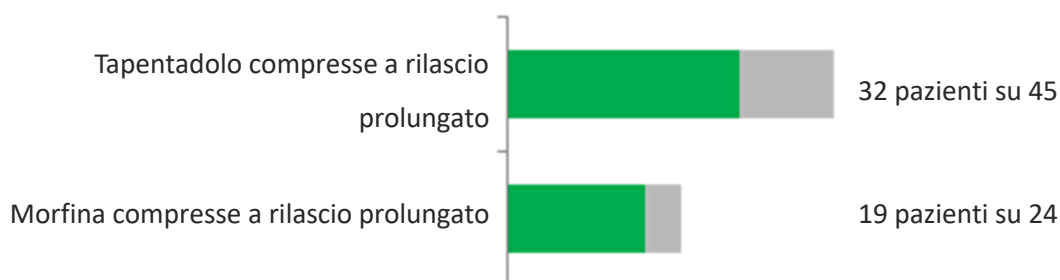
I pazienti hanno assunto tapentadolo compresse a rilascio prolungato due volte al giorno per 14 giorni, oppure morfina compresse a rilascio prolungato due volte al giorno per 14 giorni. È stato deciso casualmente se un paziente doveva assumere tapentadolo compresse a rilascio prolungato o morfina compresse a rilascio prolungato. Un paziente aveva il doppio delle possibilità di assumere tapentadolo compresse a rilascio prolungato rispetto alla morfina compresse a rilascio prolungato.

Dopo i primi 14 giorni di trattamento, i pazienti che avevano ancora bisogno di cure potevano assumere tapentadolo compresse a rilascio prolungato due volte al giorno per un massimo di 12 mesi.

6 QUALI SONO STATI I RISULTATI COMPLESSIVI DELLA SPERIMENTAZIONE?

La Figura 3 mostra quanti pazienti hanno ottenuto un evidente sollievo dal dolore dopo 14 giorni di trattamento con tapentadolo compresse a rilascio prolungato o morfina compresse a rilascio prolungato.

Figura 3: chiaro sollievo dal dolore dopo i primi 14 giorni di trattamento



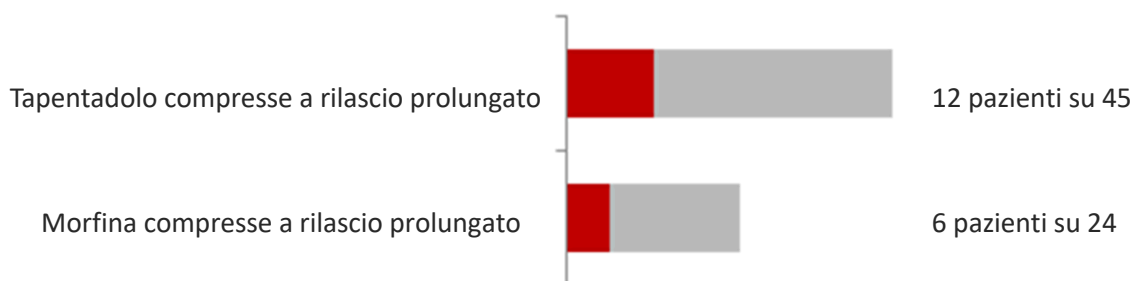
Questi risultati hanno mostrato che la percentuale di pazienti che hanno ottenuto un chiaro sollievo dal dolore è approssimativamente la stessa per i pazienti trattati con tapentadolo compresse a rilascio prolungato e quelli trattati con morfina compresse a rilascio prolungato.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Durante questa sperimentazione, alcuni pazienti hanno sofferto di effetti che, secondo il medico della sperimentazione, potevano essere effetti collaterali del farmaco assunto.

La Figura 4 mostra quanti pazienti hanno sofferto di questi effetti collaterali durante i primi 14 giorni di trattamento.

Figura 4: effetti collaterali durante i primi 14 giorni di trattamento



Gli effetti collaterali più comuni durante i primi 14 giorni di trattamento sono stati:

- Nausea e mal di testa in pazienti trattati con tapentadolo compresse a rilascio prolungato.
- Vomito, stitichezza, stanchezza e prurito in pazienti trattati con morfina compresse a rilascio prolungato.

La Figura 5 mostra quanti dei pazienti trattati con tapentadolo compresse a rilascio prolungato per un massimo di 12 mesi successivi sono stati interessati da effetti collaterali durante tale periodo di tempo.

Figura 5: effetti collaterali durante il trattamento di massimo 12 mesi



Gli effetti collaterali più comuni durante tale periodo di tempo sono stati:

- Nausea, stitichezza, mal di testa, vomito, stanchezza e incubi.

Nessun paziente ha sofferto di effetti collaterali a lungo termine fino a 12 mesi dopo l'interruzione dell'assunzione di tapentadolo compresse a rilascio prolungato.

SDN-CTR-LAYSUM-04

È stato stabilito che tapentadolo compresse a rilascio prolungato è sicuro nei bambini e adolescenti affetti da dolore.

I risultati descritti in questa relazione si riferiscono a una sola sperimentazione clinica. I risultati di altre sperimentazioni cliniche potrebbero essere diversi. Non è possibile stabilire l'efficacia di tapentadolo compresse a rilascio prolungato e la sicurezza del suo uso sulla base dei risultati di una sola sperimentazione clinica.

In caso di domande, si prega di rivolgersi al proprio medico.