

Podsumowanie
wyników badania
klinicznego dla
opinii publicznej

Informacje o badaniu

Skrócony tytuł badania: Badanie kliniczne w celu sprawdzenia, jaka ilość tapentadolu znajduje się w krwi dzieci, które przyjmowały tapentadol co 4 godziny w celu leczenia bólu o charakterze krótkotrwałym

Numer protokołu: KF5503-75

Sponsor badania: Grünenthal GmbH

Dziękujemy uczestnikom badania



Jeśli jest Pan(i) uczestnikiem lub uczestniczką tego badania, lub jeśli Pana(-i) dziecko brało udział w tym badaniu klinicznym, dziękujemy za Pana(-i) czas i zaangażowanie.

To dzięki Panu(-i) przeprowadzenie naszego badania klinicznego było możliwe.

Pana(-i) udział pomógł nam na naszej drodze do wprowadzenia nowego leku dla pacjentów.

Uwaga: Nie należy korzystać z tego podsumowania do podejmowania decyzji na temat leczenia. Aby uzyskać poradę dotyczącą leczenia, należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

O podsumowaniu

To podsumowanie zostało przygotowane, aby podzielić się wynikami badania klinicznego z opinią publiczną. Zostało przygotowane w taki sposób, aby było łatwe do zrozumienia dla większości osób. Opisano w nim, dlaczego badanie było istotne, jak zostało przeprowadzone i jakie są jego wyniki.

Ogólne informacji o badaniu klinicznym

Dlaczego przeprowadzono to badanie?

Badanie zostało przeprowadzone jako zobowiązanie wobec władz europejskich.

Tapentadol roztwór doustny został zatwierdzony do leczenia osób dorosłych i dzieci powyżej 2. roku życia w bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego (np. ból pooperacyjny lub spowodowany innym bolesnym zdarzeniem), który można leczyć wyłącznie za pomocą leków przeciwbólowych zwanych opioidami.

Tapentadol można podawać dzieciom wyłącznie w warunkach szpitalnych.

Podczas tego badania badacze chcieli uzyskać więcej informacji na temat tego, co dzieje się z tapentadolem w organizmie dziecka, gdy jest podawany w postaci roztworu doustnego co 4 godziny przez okres do 3 dni.

Badacze chcieli również lepiej zbadać bezpieczeństwo stosowania tapentadolu u dzieci.

Jaki lek był badany?



Tapentadol

Tapentadol należy do grupy leków zwanych opioidami, które hamują przekazywanie sygnałów bólowych do mózgu.

Jaki był główny cel badania?

Głównym celem badania było znalezienie odpowiedzi na następujące pytanie:

- jaka była ilość tapentadolu we krwi dzieci przyjmujących roztwór doustny leku co 4 godziny przez okres do 3 dni?

Kiedy przeprowadzono badanie?



Gdzie odbywało się badanie?

Plan tego badania klinicznego zakładał udział 3 ośrodków w Polsce, jednak ostatecznie jedynie 2 ośrodki zgłosiły uczestników.

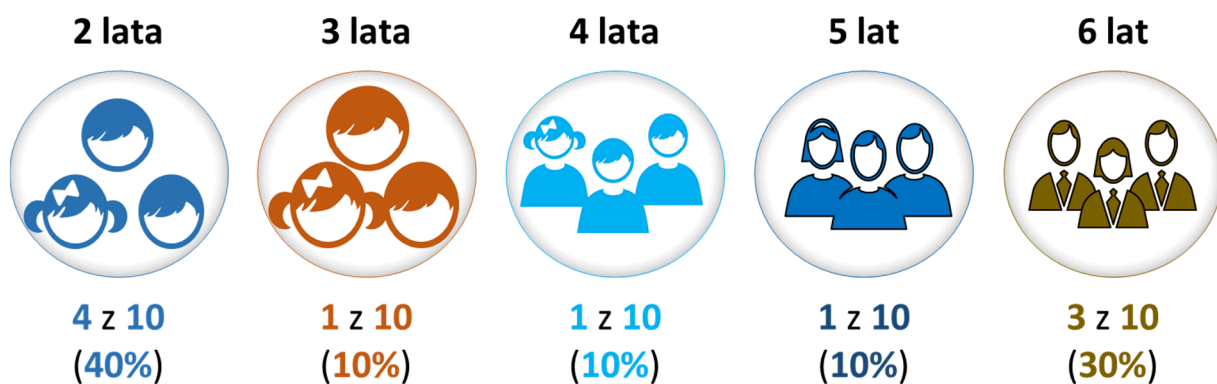
Kto brał udział w badaniu?

W ramach tego badania klinicznego 10 dzieci było leczonych roztworem doustnym tapentadolu.

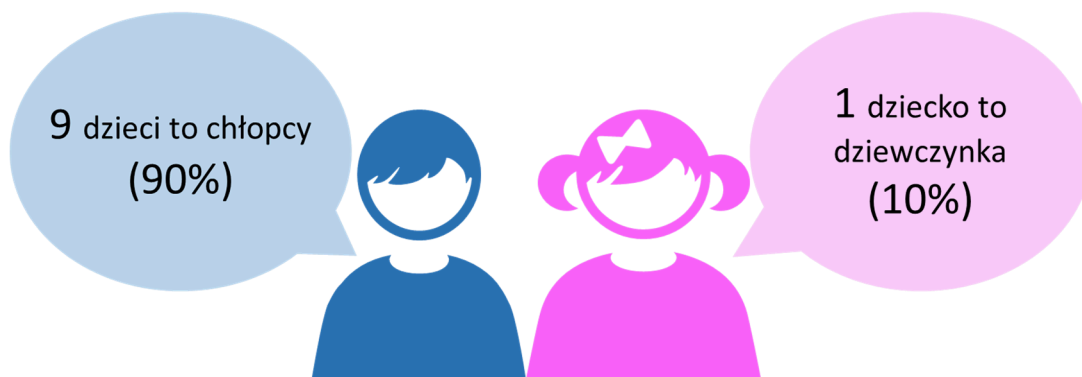
W jakim wieku byli uczestnicy?



Dzieci wg wieku



Jakiej płci byli uczestnicy?






Kto mógł wziąć udział w badaniu?

Dzieci mogły wziąć udział w badaniu klinicznym wyłącznie po spełnieniu określonych kryteriów. Kryteria te pozwoliły zapewnić, że udział każdego dziecka w badaniu klinicznym był bezpieczny. Należało również zapewnić ważność badania oraz zgodność z odpowiednimi przepisami prawa i regulacjami.

Jak przebiegało badanie?

Chłopcy i dziewczynki mogli wziąć udział w badaniu, jeśli:

		
Mieli co najmniej 2 lata i mniej niż 7 lat	Wymagali silnych leków przeciwbólowych w związku z operacją lub innym bolesnym zdarzeniem przez co najmniej 24 godziny	Nie przyjmowali tapentadolu na co najmniej 28 dni przed rozpoczęciem badania

Było to badanie fazy II. W badaniach fazy II badany lek jest podawany niewielkiej liczbie uczestników z danym schorzeniem w celu zebrania informacji na temat efektów działania badanego leku u pacjentów i określenia optymalnej dawki.

To badanie było prowadzone metodą „otwartej próby”. Oznacza to, że zarówno badacze, jak i pacjenci lub ich opiekunowie prawni wiedzieli, jakie leczenie było stosowane u danego pacjenta.

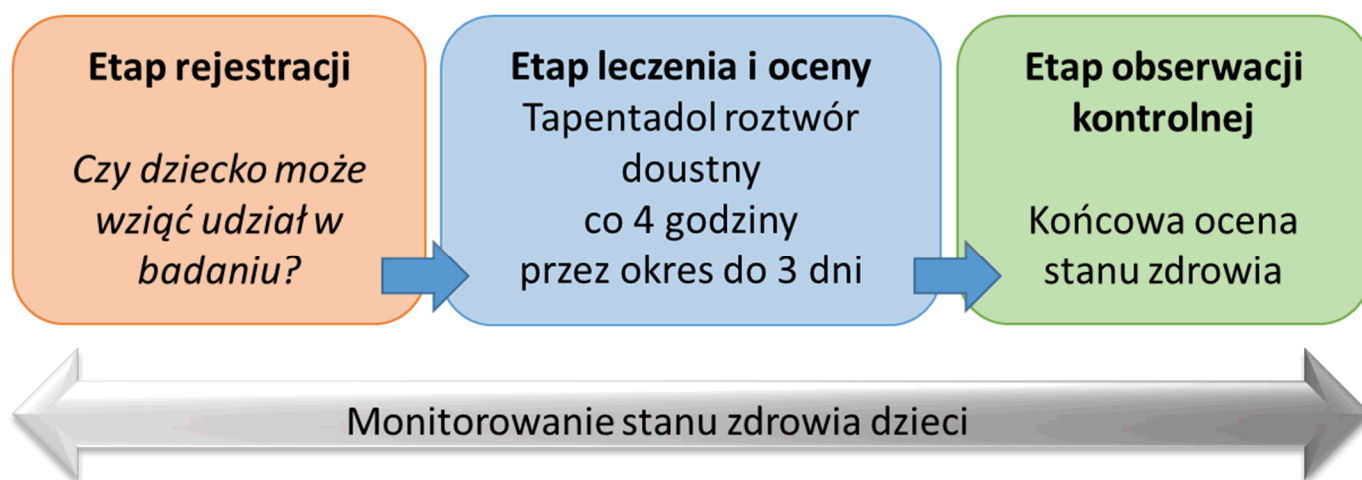
Badanie składało się z następujących etapów:

Etap rejestracji: Ten etap badania trwał do 28 dni. W badaniu mogły wziąć udział dzieci, które miały zaplanowaną operację lub przeszły operację lub inne bolesne zdarzenie i wymagały silnych leków przeciwbólowych przez co najmniej 24 godziny.

Etap leczenia i oceny: Dzieciom podawano tapentadol w dawce 1,25 miligrama (mg) na kilogram masy ciała co 4 godziny przez okres do 3 dni. U wszystkich dzieci przeprowadzono badania lub zabiegi podczas przyjmowania leku i po zaprzestaniu jego stosowania. Leczenie, badania i zabiegi trwały do 4 dni. Przez cały ten czas dzieci przebywały w szpitalu. Po przeprowadzeniu wszystkich badań i zabiegów dzieci mogły opuścić szpital w zależności od tego, jak dobrze zdrowiały. Badacze pobrali również próbki krwi dzieci w określonych punktach czasowych.

Etap obserwacji kontrolnej: Etap obserwacji kontrolnej trwał do 14 dni po zakończeniu etapu leczenia i oceny.

Badacze monitorowali stan zdrowia dzieci podczas całego czasu trwania badania.



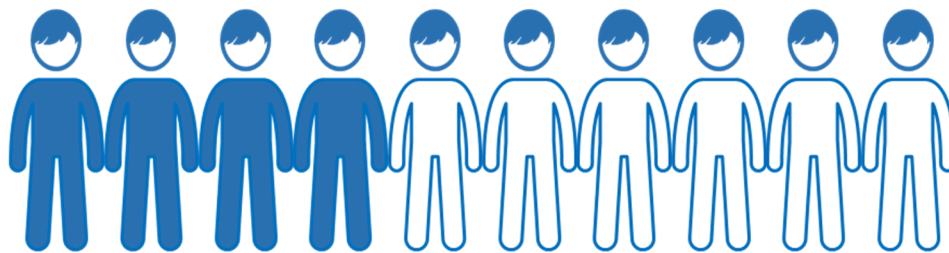
Jakie były wyniki badania?

Aby określić ilość tapentadolu we krwi dzieci, które przyjmowały roztwór doustny leku co 4 godziny przez okres do 3 dni, badacze pobierali próbki krwi w określonych punktach czasowych od 1,5 godziny po podaniu pierwszej dawki do 10 godzin po podaniu ostatniej dawki.

Podczas badania okazało się, że ilość tapentadolu we krwi dzieci była zgodna z oczekiwanym poziomem po przyjęciu roztworu doustnego leku co 4 godziny. Średnia ilość tapentadolu we krwi dzieci przy zachowaniu 4-godzinnych przerw między dawkami wynosiła 235 ng*godz/ml.

Podczas badania niektóre dzieci doświadczyły problemów zdrowotnych, które zdaniem lekarza prowadzącego badanie mogły stanowić skutki uboczne (działania niepożądane) podawania leku.

Liczba dzieci zgłaszających skutki uboczne



4 z 10 (40%) uczestników zgłosiło skutki uboczne

Zgłoszone skutki uboczne obejmowały nadmierne pocenie się, zaparcia, nudności i wymioty.

Żadne dziecko nie zgłosiło ciężkich skutków ubocznych. Ciężkie skutki uboczne to takie, które mogą spowodować śmierć, niepełnosprawność, długotrwałe problemy zdrowotne, zagrożenie życia lub doprowadzić do hospitalizacji.

W jaki sposób to badanie było przydatne dla pacjentów i badaczy?

To badanie pomogło badaczom potwierdzić, że ilość tapentadolu we krwi dzieci po podaniu kilku dawek roztworu doustnego tego leku co 4 godziny była na oczekiwanym poziomie. Badacze potwierdzili również bezpieczeństwo stosowania tapentadolu w postaci roztworu doustnego.

Wyniki tego badania mogą zostać wykorzystane podczas innych badań nad tapentadolem i mogą pomóc poprawić metody leczenia pacjentów z bólem o nasileniu umiarkowanym do silnego.

Wyniki opisane w tym raporcie dotyczą jednego badania. Wyniki uzyskane w innych badaniach mogą być inne. Działania tapentadolu i bezpieczeństwa jego stosowania nie należy oceniać na podstawie wyników tylko jednego badania klinicznego.

W przypadku pytań należy zapoznać się z informacją dla pacjenta lub skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Gdzie mogę znaleźć więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat badania można znaleźć na poniższej stronie internetowej:

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>

W polu wyszukiwania należy wpisać identyfikator EudraCT: 2019-000205-77.

Pełna nazwa badania: Badanie prowadzone metodą otwartej próby mające na celu ocenę profilu farmakokinetycznego, bezpieczeństwa, tolerancji i skuteczności podawania wielokrotnej dawki tapentadolu w postaci roztworu doustnego w leczeniu ostrego bólu u dzieci w wieku od 2 lat do poniżej 7 lat.

Dane kontaktowe sponsora: 52099 Akwizgran, Niemcy

Adres e-mail: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Data podsumowania: 08 lutego 2021 r.