

Souhrn
výsledků
klinického
hodnocení
pro veřejnost

Informace o klinickém hodnocení

Jednoduchý název studie: Klinické hodnocení pro zjištění, zda kyselina neridronová podávaná do žíly ulevuje od bolesti pacientům, kteří mají silnou trvalou bolest v ruce, zápěstí, kotníku nebo chodidle kvůli komplexnímu regionálnímu bolestivému syndromu (KRBS)

Číslo protokolu: KF7013-04

Zadavatel klinického hodnocení: Grünenthal GmbH

Poděkování pacientům klinického hodnocení



Pokud jste pacient, který se zúčastnil klinického hodnocení, děkujeme Vám za Váš čas a úsilí.

Díky Vám bylo možné klinické hodnocení provést.

Pomáhali jste nám v našem úsilí vyvinout pro pacienty nové léky.

Důležitá poznámka: Tento souhrn byste neměli používat jako základ pro rozhodnutí, jakou léčbu podstoupit. Měli byste vždy navštívit svého lékaře, který Vám poradí, jakou léčbu zvolit.

O tomto souhrnu

Tento souhrn byl napsán, aby byla veřejnost informována o výsledcích tohoto klinického hodnocení. Je napsán tak, aby byl pro většinu lidí dobře pochopitelný. Popisuje, proč bylo toto klinické hodnocení zapotřebí, jak se provádělo a jeho výsledky.

Všeobecné informace o klinickém hodnocení

Proč bylo toto klinické hodnocení zapotřebí?

Komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS) je stav, který se může rozvinout po menším zranění, jako je zlomenina nebo vymknutí, obvykle ruky, zápěstí, kotníku nebo chodidla. Lidé s KRBS cítí v postižené ruce, zápěstí, kotníku nebo noze silnou trvalou bolest. Bolest je možné popsat jako „pálivou“, „elektrickou“ nebo „vystřelující“.

Ačkoliv jsou k dispozici různé možnosti léčby KRBS, mnoho pacientů nedostává adekvátní léčbu své bolesti.

Výzkumní pracovníci hledají nové způsoby léčby KRBS. V tomto klinickém hodnocení výzkumní pracovníci zkoumali u účastníků s KRBS účinek hodnoceného přípravku zvaného kyselina neridronová.

Jaké léky byly studovány?



Kyselina neridronová

Kyselina neridronová patří do skupiny léků, které se již používají k léčbě jiných stavů, jako je osteoporóza (řidnutí kostí).



Placebo (napodobenina účinného léku)

Placebo neboli napodobenina účinného léku vypadá jako hodnocený přípravek a je stejně podáváno, ale neobsahuje žádnou léčivou látku. Výzkumní pracovníci někdy užívají placebo, aby pochopili, zda byly změny pozorovány v důsledku hodnoceného přípravku nebo byly způsobeny jinými faktory.

Jaký byl hlavní cíl klinického hodnocení?

Hlavními cíli klinického hodnocení bylo zjistit:

- Zda kyselina neridronová po 12 týdnech léčby zmírnila bolest účastníků.
- Zda je kyselina neridronová bezpečná pro účastníky se silnou trvalou bolestí ruky, zápěstí, kotníku nebo chodidla kvůli KRBS.

Kdy klinické hodnocení probíhalo?



Toto klinické hodnocení bylo zahájeno 31. května 2018 a bylo ukončeno 1. srpna 2019.

Podle plánu měřil zadavatel počáteční kombinované výsledky z tohoto klinického hodnocení a dalšího klinického hodnocení kyseliny neridronové, zatímco probíhaly obě studie. Zadavatel ukončil toto klinické hodnocení předčasně, protože počáteční výsledky ukázaly, že kyselina neridronová měla na konci klinického hodnocení pouze velmi malou šanci poskytovat účastníkům úlevu od bolesti.

Kde se toto klinické hodnocení provádělo?

Klinické hodnocení se provádělo v následujících zemích:

Země Evropské unie (EU)

- Česká republika (9 účastníků)
- Spojené království (7 účastníků)
- Slovensko (5 účastníků)
- Polsko (1 účastník)

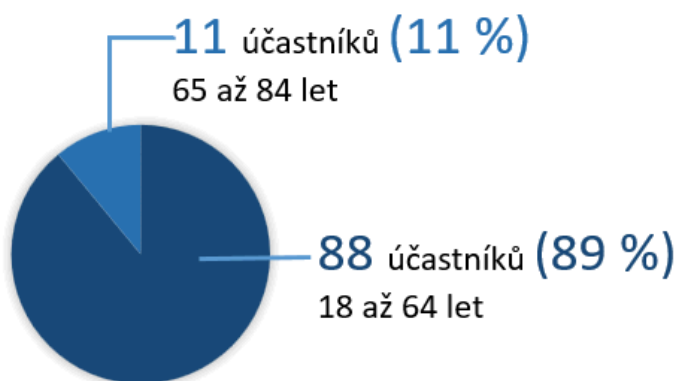
Země mimo EU

- Spojené státy (73 účastníků)
- Kanada (5 účastníků)

Jací účastníci byli do tohoto klinického hodnocení zařazeni?

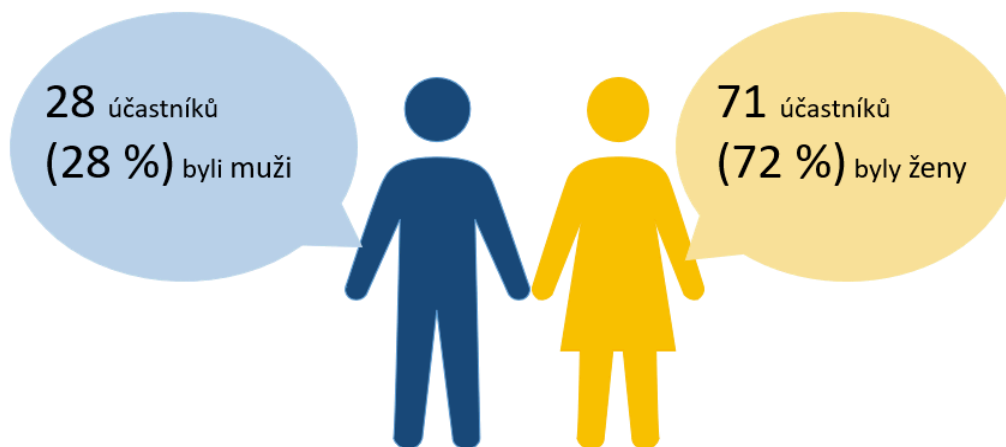
V tomto klinickém hodnocení užívalo celkem 99 účastníků kyselinu neridronovou nebo placebo.

Jaký byl věk účastníků?



Průměrný věk účastníků byl 50 let. Nejmladšímu účastníkovi bylo 18 let a nejstaršímu účastníkovi bylo 84 let.

Byli účastníci muži nebo ženy?



Kteří účastníci se této studii mohli účastnit?

Účastníci se mohli klinického hodnocení zúčastnit pouze v případě, že splňovali určitá kritéria. To bylo důležité k ujištění, že byla pro každého účastníka klinického hodnocení účast bezpečná, že byly výsledky klinického hodnocení platné a že byly dodržovány zákony a předpisy.

Lidé se mohli tohoto klinického hodnocení zúčastnit, pokud:

- jim bylo nejméně 18 let,
- měli silnou a trvalou bolest rukou, zápěstí, kotníků nebo nohou kvůli KRBS po dobu 2 let nebo menší,
- měli skóre bolesti nejméně 4 na stupnici 0 = bez bolesti až 10 = nejhorší bolest,
- selhaly u nich nejméně 2 dostupné léčby silné trvalé bolesti, přičemž 1 z nich musela být léky proti bolesti.
- museli mít stabilní léčbu silné trvalé bolesti po dobu nejméně 1 měsíce před vstupem do klinického hodnocení.

Co se během tohoto klinického hodnocení dělo?

Toto bylo klinické hodnocení fáze 3 srovnávalo kyselinu neridronovou s placebem. Ve studiích fáze 3 je hodnocený lék podáván velkému počtu účastníků s určitým onemocněním, aby se zjistilo více o účincích hodnoceného přípravku a jeho bezpečnosti.

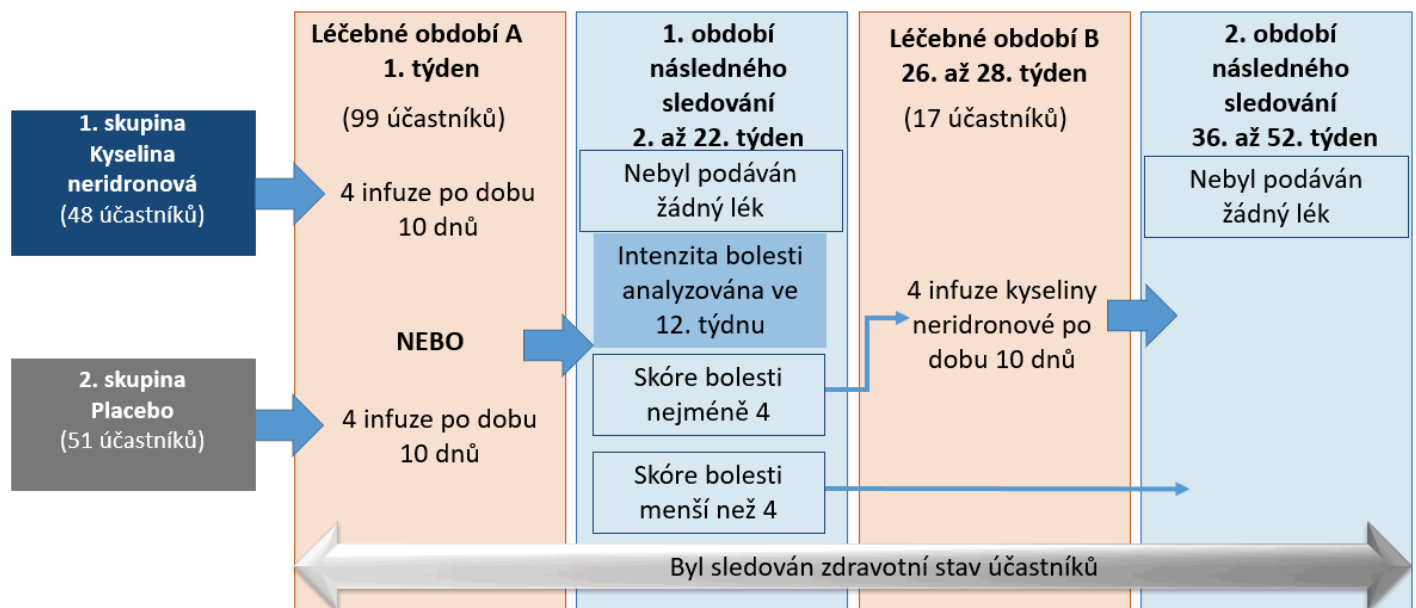
Toto klinické hodnocení mělo léčebné období A s 1. obdobím následného sledování a léčebné období B se 2. obdobím následného sledování.

Léčebné období A bylo „dvojitě zaslepené“. To znamená, že účastníci ani výzkumní pracovníci nevěděli, kdo dostává jaký hodnocený lék. Takto se někdy provádějí klinická hodnocení pro ujištění, že jejich výsledky nejsou těmito informacemi zkresleny.

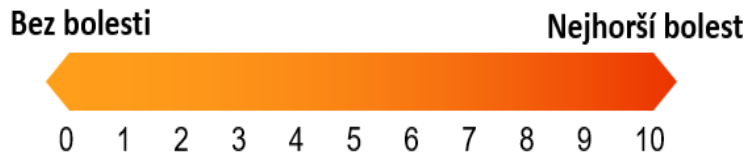
Výzkumní pracovníci náhodně přiřadili účastníky do jedné ze 2 léčebných skupin pomocí počítačového systému. Tento proces se nazývá randomizace. Znamená to, že každý účastník mohl být zařazen do jakékoli skupiny. A pomáhá to zajistit, aby byly skupiny rozděleny spravedlivě.

Léčebné období A sestávalo ze 4 infuzí hodnoceného přípravku po dobu 10 dnů. Účastníci ve skupině 1 obdrželi celkovou dávku 400 miligramů (mg) kyseliny neridronové do žíly a účastníci ve skupině 2 dostávali do žíly placebo. Účastníci, kteří hodnotili svou bolest nejméně hodnotou 4 na stupnici 0 = bez bolesti a 10 = nejhorší bolest, mohli vstoupit do **léčebného období B**, která bylo „otevřená“. To znamená, že jak výzkumní pracovníci, tak i účastníci věděli, jaký lék užívali. Všichni účastníci, kteří vstoupili do léčebného období B, dostávali další 4 infuze kyseliny neridronové po dobu 10 dnů.

Účastníci, kteří nevstoupili do léčebné fáze B, pokračovali 2. obdobím následného sledování. Výzkumní pracovníci monitorovali zdraví účastníků během celého klinického hodnocení.



Jaké byly celkové výsledky klinického hodnocení?



Od 1 týdne před podáním první dávky hodnoceného přípravku až do 12 týdnů po léčbě si účastníci každý den zaznamenávali, jak velkou bolest cítili. Účastníci na číselné hodnotící stupnici od 0 = žádná bolest až po 10 = nejhorší bolest hodnotili, jak silná bolest byla.

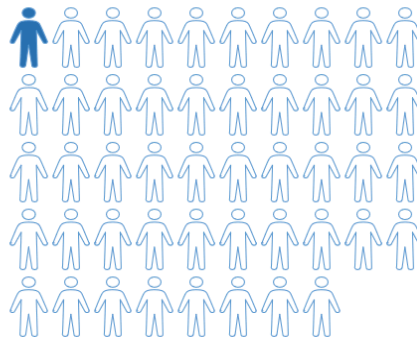
Pro toto klinické hodnocení bylo průměrné skóre bolesti na konci 12. týdne porovnáno s průměrnými skóre bolesti před začátkem hodnocené léčby. Ke snížení bolesti došlo jak ve skupině užívající kyselinu neridronovou, tak placebo. Výzkumní pracovníci však v tomto klinickém hodnocení nedokázali určit účinek kyseliny neridronové na bolest účastníků.

Během tohoto klinického hodnocení zaznamenali někteří účastníci zdravotní problémy, které by zkoušející lékař mohl považovat za možné vedlejší účinky užívaného léku.

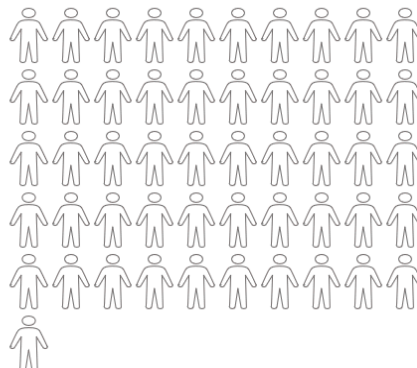
Počet účastníků s vedlejšími účinky podle léčebné skupiny před 26. týdnem

Závažné vedlejší účinky: Závažné vedlejší účinky jsou ty, které mohou způsobit smrt, invaliditu, dlouhodobé problémy, život ohrožující stavy nebo hospitalizaci.

Kyselina neridronová: 1 ze 48 (2 %)

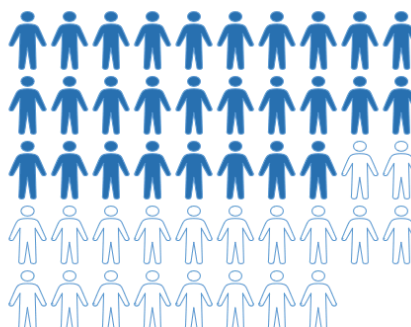


Placebo: 0 z 51 (0 %)

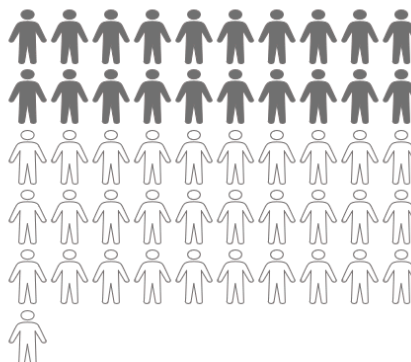


Nejčastější vedlejší účinky:

Kyselina neridronová: 28 ze 48 (58 %)



Placebo: 20 z 51 (39 %)



Nejčastějšími vedlejšími účinky účastníků před 26. týdnem byla nespecifická onemocnění v místě infúze, onemocnění svalů a pojivových tkání, nervové potíže a žaludeční potíže.

Po 26. týdnu

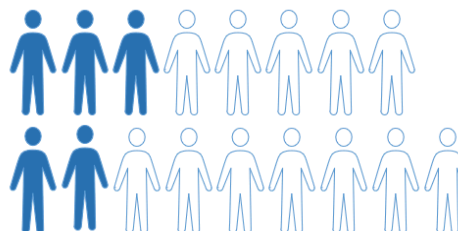
Závažné nežádoucí účinky:

Žádné závažné vedlejší účinky nebyly hlášeny.

Nejčastější vedlejší účinky:

Placebo (léčebné období A) + kyselina neridronová (léčebné období B): 3 z 8 (38 %)

Kyselina neridronová (léčebné období A) + kyselina neridronová (léčebné období B): 2 z 9 (22 %)



Nejčastějšími vedlejšími účinky účastníků před 26. týdnem byly žaludeční potíže, onemocnění svalů a pojivových tkání, kožní problémy, nespecifická onemocnění v místě infuze a problémy s ledvinami a močovými cestami. Zbývajících 43 účastníků ve skupině s placebem a 39 účastníků ve skupině s kyselinou neridronovou, kteří neobdrželi kyselinu neridronovou v léčebném období B, nehlásilo po 26. týdnu žádné vedlejší účinky.

Jak bylo toto klinické hodnocení užitečné pro pacienty a výzkumné pracovníky?

Tato studie byla plánována tak, aby výzkumným pracovníkům pomohla zjistit více o účincích kyseliny neridronové u účastníků se silnou bolestí v ruce, zápěstí, kotníku nebo chodidle kvůli KRBS po dobu 2 let nebo menší.

Zadavatel ukončil toto klinické hodnocení předčasně, protože kombinované počáteční výsledky tohoto klinického hodnocení a jiného klinického hodnocení s kyselinou neridronovou ukázaly, že na konci klinického hodnocení měla kyselina neridronová pouze velmi malou šanci poskytovat účastníkům úlevu od bolesti. Vzhledem k tomu, že klinická studie skončila předčasně, výzkumní pracovníci nedokázali určit účinek kyseliny neridronové na bolest účastníků.

Poznatky z tohoto klinického hodnocení mohou být použity v jiných studiích s kyselinou neridronovou. K 23. červnu 2020 neprobíhají žádné klinické studie s kyselinou neridronovou a zadavatel ani neplánuje žádná další hodnocení s kyselinou neridronovou v budoucnu.

Výsledky popsané v této zprávě se týkají jednoho klinického hodnocení. Nálezy z jiných studií mohou být odlišné. Jak kyselina neridronová funguje a jak je bezpečné ji používat se nesmí hodnotit na základě výsledků jediného klinického hodnocení.

Pokud máte otázky, obraťte se prosím svého zkoušejícího lékaře.

Kde se mohu o tomto klinickém hodnocení dozvědět víc?

Další informace o tomto klinickém hodnocení naleznete na následujících webových stránkách:

www.clinicaltrials.gov

V poli vyhledávání použijte
identifikátor NCT NCT03560986.

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

V poli vyhledávání použijte
identifikátor EudraCT
2017-004244-37.

Kompletní název klinického hodnocení: Placebem kontrolované klinické hodnocení účinnosti a bezpečnosti intravenózního podání kyseliny neridronové u pacientů s komplexním regionálním bolestivým syndromem (KRBS)

Kontaktní údaje zadavatele: 52099 Aachen, Německo

ID e-mailu: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Datum souhrnu: 23. června 2020