

Podsumowanie
wyników badania
klinicznego do
wiadomości
publicznej

Informacje o badaniu

Prosta nazwa badania: Badanie kliniczne mające na celu ustalenie, czy kwas neridronowy podawany dożylnie łagodzi ból odczuwany przez pacjentów cierpiących na silny, przewlekły ból dłoni, nadgarstka, kostki lub stopy w związku z występowaniem kompleksowego zespołu bólu regionalnego (CRPS)

Numer protokołu: KF7013-04

Sponsor badania: Grünenthal GmbH

Podziękowanie dla pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu



Jeżeli jesteś pacjentem, który wziął udział w badaniu klinicznym, dziękujemy Ci za poświęcony czas i zaangażowanie.

Dzięki Tobie przeprowadzenie badania klinicznego było możliwe.

Pomogłeś(-aś) nam w naszych staraniach związanych z zaoferowaniem pacjentom nowego leku.

Ważna uwaga: Nie należy korzystać z tego podsumowania przy podejmowaniu decyzji dotyczących stosowanych przez siebie leków. W celu uzyskania porady dotyczącej leczenia należy zawsze skonsultować się z lekarzem.

Informacje o niniejszym podsumowaniu

Niniejsze podsumowanie zostało sporządzone w celu publicznego udostępnienia wyników tego badania klinicznego. Jest napisane w sposób, który powinien być łatwy do zrozumienia dla większości osób. Wyjaśnia ono, dlaczego przeprowadzenie badania było konieczne, sposób jego przeprowadzenia oraz wyniki.

Ogólne informacje na temat badania klinicznego

Dlaczego przeprowadzenie tego badania było konieczne?

Kompleksowy zespół bólu regionalnego (ang. complex regional pain syndrome, CRPS) to schorzenie, które może rozwinąć się po niewielkim urazie, takim jak złamanie lub skręcenie, zazwyczaj w obrębie dłoni, nadgarstka, kostki lub stopy. Osoby z CRPS odczuwają silny, przewlekły ból w zajętej dłoni, nadgarstku, kostce lub stopie. Odczuwany ból można opisać jako „palący”, „przypominający prąd elektryczny” lub „przeszywający”.

Chociaż dostępne są możliwości leczenia CRPS, wielu pacjentów nie otrzymuje odpowiedniego leczenia występującego u nich bólu.

Badacze poszukują nowych sposobów leczenia CRPS. W tym badaniu badacze oceniali działanie badanego leku o nazwie kwas neridronowy u uczestników z CRPS.

Jakie leki były badane?



Kwas neridronowy

Kwas neridronowy należy do grupy leków stosowanych już w leczeniu innych schorzeń, takich jak osteoporoza (zmiękczenie kości).



Placebo (lek obojętny)

Placebo lub lek obojętny wygląda jak badany lek i jest podawane w ten sam sposób, ale nie zawiera żadnego leku. Badacze czasami używają placebo lub leku obojętnego w celu zrozumienia, czy zaobserwowane zmiany były związane z badanym lekiem czy zostały spowodowane innymi czynnikami.

Jaki był główny cel badania?

Główne cele badania polegały na ustaleniu:

- czy kwas neridronowy złagodzi ból występujący u uczestników po 12 tygodniach leczenia;
- czy kwas neridronowy można bezpiecznie podawać uczestnikom cierpiącym na silny, przewlekły ból dłoni, nadgarstka, kostki lub stopy w związku z występowaniem CRPS.

Kiedy przeprowadzono badanie?



Badanie to rozpoczęło się 31 maja 2018 r., a zakończyło 1 sierpnia 2019 r.

Zgodnie z planem sponsor ocenił wstępne łączne wyniki uzyskane w tym badaniu i innym badaniu nad kwasem neridronowym podczas trwania obu badań. Sponsor zakończył to badanie przedwcześnie, ponieważ wstępne wyniki wykazały, że do czasu końca badania istniało bardzo niewielkie prawdopodobieństwo uzyskania złagodzenia bólu występującego u uczestników przy zastosowaniu kwasu neridronowego.

Gdzie było prowadzone to badanie?

Badanie kliniczne było prowadzone w następujących krajach:

Kraje Unii Europejskiej (UE)

- Czechy (9 uczestników)
- Wielka Brytania (7 uczestników)
- Słowacja (5 uczestników)
- Polska (1 uczestnik)

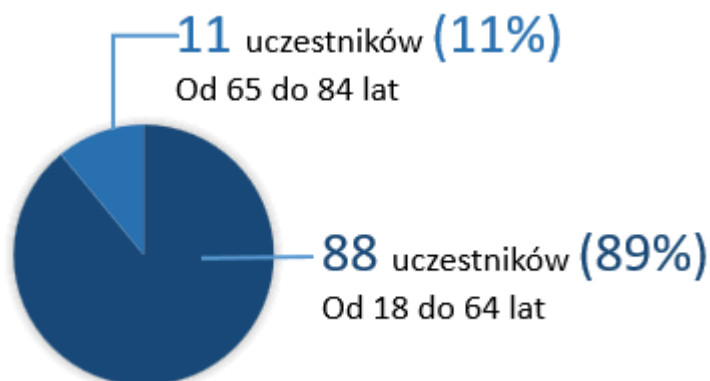
Kraje spoza UE

- Stany Zjednoczone (73 uczestników)
- Kanada (5 uczestników)

Jacy uczestnicy zostali włączeni do tego badania?

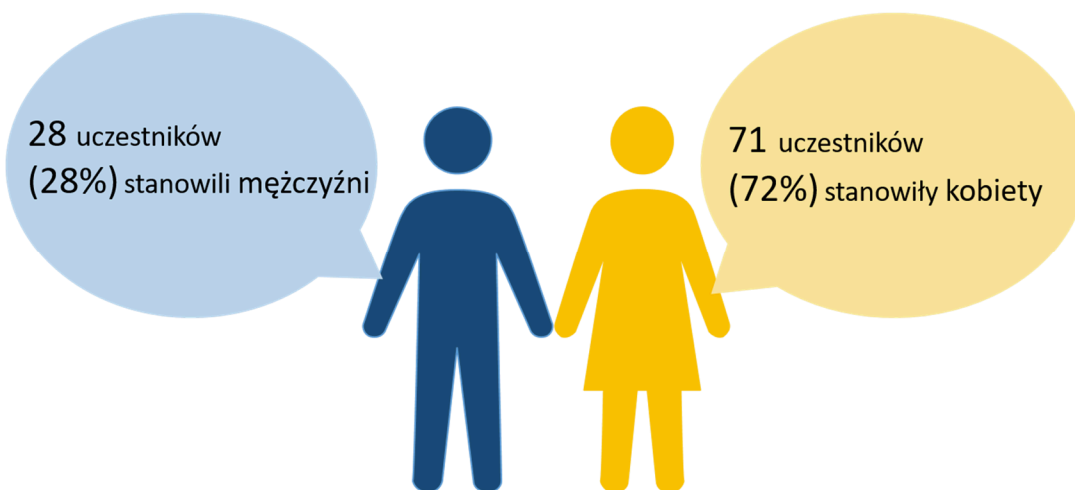
W tym badaniu klinicznym poddano leczeniu kwasem neridronowym lub lekiem obojętnym łącznie 99 uczestników.

W jakim wieku byli uczestnicy?



Średni wiek uczestników wynosił 50 lat. Najmłodszy uczestnik miał 18 lat, a najstarszy uczestnik miał 84 lata.

Czy uczestnikami badania byli mężczyźni czy kobiety?



Jakie osoby mogły wziąć udział w badaniu?

Osoby mogły wziąć udział w badaniu klinicznym wyłącznie po spełnieniu określonych kryteriów. Było to ważne, aby zapewnić bezpieczeństwo każdemu uczestnikowi podczas udziału w badaniu klinicznym, ważność wyników badania klinicznego oraz przestrzeganie przepisów ustawowych i wykonawczych.

Osoby mogły wziąć udział w tym badaniu, jeżeli:

- były w wieku co najmniej 18 lat;
- cierpiały na silny, przewlekły ból dłoni, nadgarstka, kostki lub stopy w związku z występowaniem CRPS od co najmniej 2 lat;
- wynik ich oceny nasilenia bólu wynosił co najmniej 4 w skali od 0 = brak bólu do 10 = najgorszy ból;
- stosowały bez skutku co najmniej 2 dostępne metody leczenia silnego, przewlekłego bólu, z których 1 musiała być lekiem przeciwbólowym;
- stosowały stabilne leczenie silnego, przewlekłego bólu przez co najmniej 1 miesiąc przed włączeniem do badania.

Jak przebiegało to badanie?

Było to badanie fazy III, porównujące kwas neridronowy z lekiem obojętnym. W badaniach fazy III badany lek jest podawany dużej liczbie uczestników z daną chorobą, aby uzyskać więcej informacji na temat działania badanego leku i bezpieczeństwa jego stosowania.

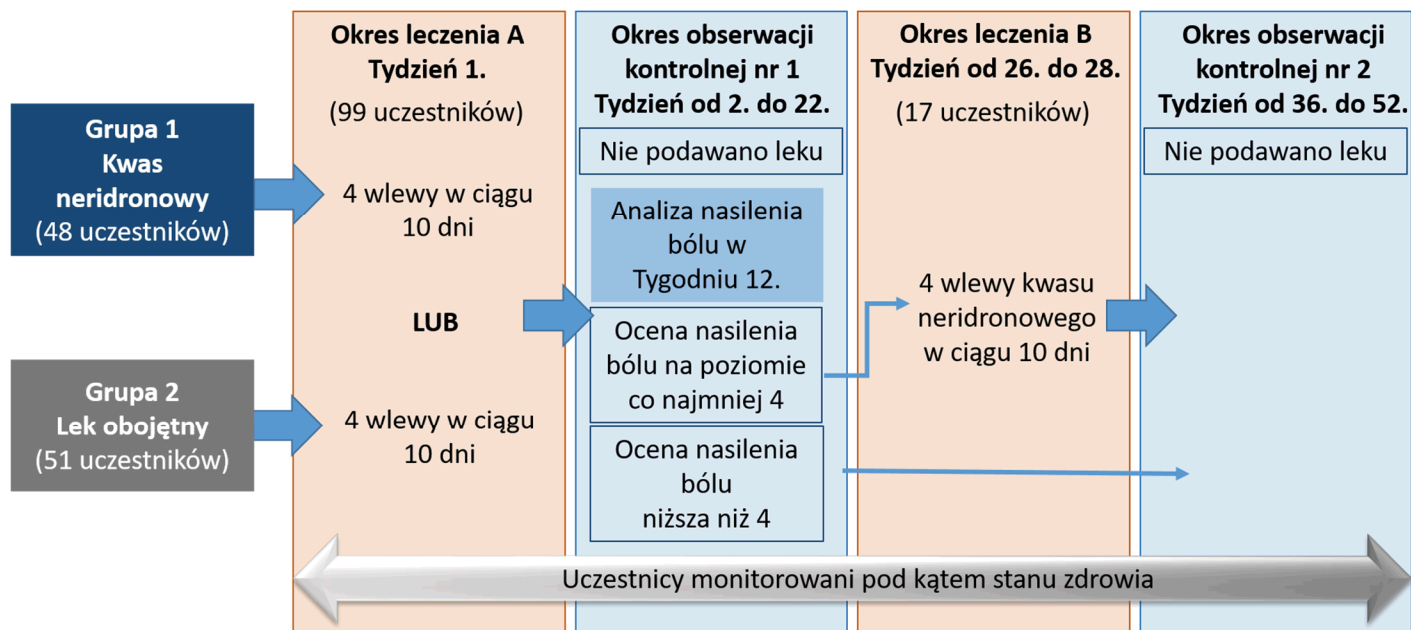
Badanie to obejmowało Okres leczenia A z Okresem obserwacji kontrolnej nr 1 i Okres leczenia B z Okresem obserwacji kontrolnej nr 2.

Okres leczenia A był „podwójnie zaślepiony”. Oznacza to, że ani uczestnicy, ani badacze nie wiedzieli, który badany lek przyjmują uczestnicy badania. Badania kliniczne są czasami prowadzone w ten sposób, aby upewnić się, że ta informacja nie wpłynie na wyniki badania.

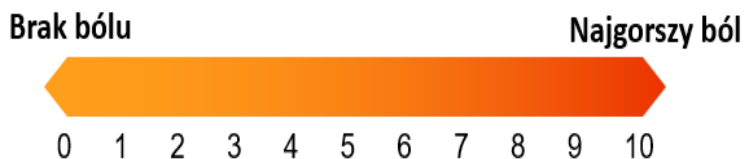
Badacze losowo przydzielili uczestników do jednej z 2 grup leczenia przy pomocy systemu komputerowego. Proces ten nazywa się randomizacją. Oznacza to, że każdy uczestnik może zostać przydzielony do dowolnej grupy i pomaga upewnić się, że przydział do grup odbywa się sprawiedliwie.

Okres leczenia A obejmował 4 wlewy badanego leku w ciągu 10 dni. Uczestnicy w Grupie 1 przyjęli całkowitą dawkę w wysokości 400 miligramów (mg) kwasu neridronowego dożylnie, a uczestnicy w Grupie 2 przyjęli dożylnie lek obojętny. Uczestnicy, którzy ocenili nasilenie swojego bólu na co najmniej 4 w skali od 0 = brak bólu do 10 = najgorszy ból, mogli zostać włączeni do **Okresu leczenia B**, prowadzonego metodą „otwartej próby”. Oznacza to, że zarówno badacze, jak i uczestnicy wiedzieli, jaki lek przyjmowali. Wszyscy uczestnicy, którzy zostali włączeni do Okresu leczenia B, otrzymali 4 dodatkowe wlewy kwasu neridronowego w ciągu 10 dni.

Uczestnicy, którzy nie zostali włączeni do Okresu leczenia B, przeszli do Okresu obserwacji kontrolnej nr 2. Badacze monitorowali stan zdrowia uczestników przez cały okres trwania badania.



Jakie były ogólne wyniki badania?



Od 1. tygodnia przed przyjęciem pierwszej dawki badanego leku do 12 tygodni po zakończeniu leczenia uczestnicy codziennie zapisywali nasilenie odczuwanego przez siebie bólu. Uczestnicy oceniali, jak silny był odczuwany przez nich ból w skali numerycznej od 0 = brak bólu do 10 = najgorszy ból.

W tym badaniu średnie wyniki oceny nasilenia bólu pod koniec Tygodnia 12. porównano ze średnimi ocenami nasilenia bólu przed rozpoczęciem leczenia w ramach badania. W obu grupach stosujących kwas neridronowy i placebo odnotowano zmniejszenie bólu. Badacze nie mogli jednak stwierdzić wpływu kwasu neridronowego na złagodzenie bólu u uczestników biorących udział w tym badaniu.

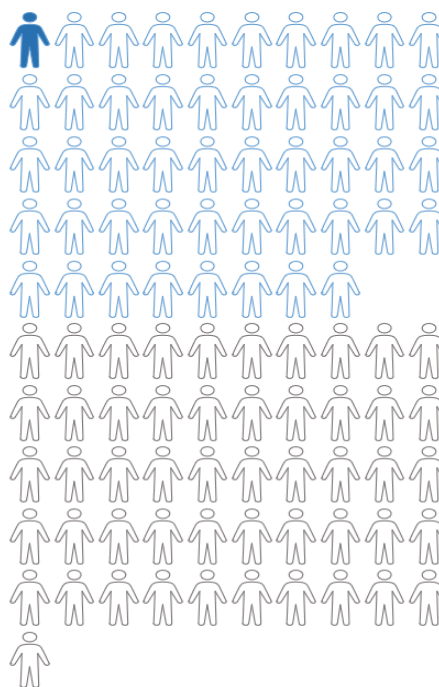
Podczas tego badania u niektórych uczestników wystąpiły problemy medyczne, które zdaniem lekarza prowadzącego badanie mogły stanowić skutki uboczne przyjmowanego leku.

Liczba uczestników, u których wystąpiły skutki uboczne według grupy leczenia Przed Tygodniem 26.

Ciężkie skutki uboczne: Ciężkie skutki uboczne to takie, które mogą spowodować zgon, niepełnosprawność, trwałe problemy, schorzenia zagrażające życiu lub hospitalizację.

Kwas neridronowy: 1 z 48 (2%)

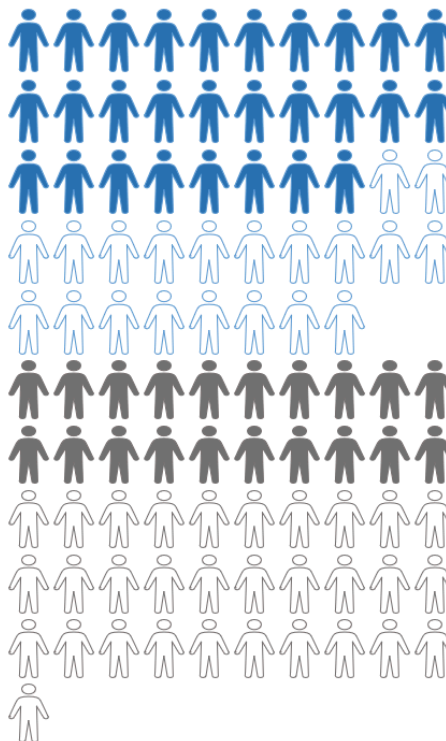
Lek obojętny: 0 z 51 (0%)



Najczęstsze skutki uboczne:

Kwas neridronowy: 28 z 48 (58%)

Lek obojętny: 20 z 51 (39%)



Najczęstszymi skutkami ubocznymi, które wystąpiły u uczestników przed Tygodniem 26., były nieswoiste choroby w miejscu podawania wlewu, choroby mięśni i tkanki łącznej, problemy z nerwami i problemy żołądkowe.

Po Tygodniu 26.

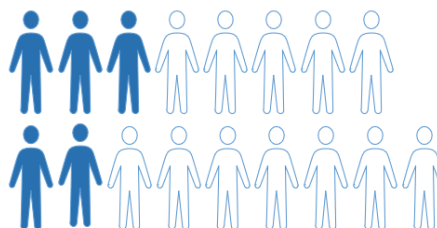
Ciężkie skutki uboczne:

Nie zgłoszono ciężkich skutków ubocznych.

Najczęstsze skutki uboczne:

Placebo (Okres leczenia A) + kwas neridronowy (Okres leczenia B): 3 z 8 (38%)

Kwas neridronowy (Okres leczenia A) + kwas neridronowy (Okres leczenia B): 2 z 9 (22%)



Najczęstszymi skutkami ubocznymi, które wystąpiły u uczestników po Tygodniu 26., były problemy żołądkowe, choroby mięśni i tkanki łącznej, problemy skórne, nieswoiste choroby w miejscu podawania wlewu oraz problemy z nerkami i układem moczowym. Pozostałych 43 uczestników w grupie przyjmującej placebo i 39 uczestników w grupie przyjmującej kwas neridronowy, którzy nie otrzymywali kwasu neridronowego w Okresie leczenia B, nie zgłosiło żadnych skutków ubocznych po Tygodniu 26.

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

Badanie to zaplanowano, aby pomóc badaczom w uzyskaniu większej liczby informacji na temat działania kwasu neridronowego u uczestników cierpiących na silny ból dłoni, nadgarstka, kostki lub stopy w związku z występowaniem CRPS od co najmniej 2 lat.

Sponsor zakończył to badanie przedwcześnie, ponieważ łączne wstępne wyniki uzyskane w ramach tego badania i innego badania nad kwasem neridronowym wykazały, że do końca badania istniało bardzo niewielkie prawdopodobieństwo uzyskania złagodzenia bólu występującego u uczestników przy zastosowaniu kwasu neridronowego. W związku z tym, że badanie zakończyło się przedwcześnie, badacze nie mogli stwierdzić wpływu kwasu neridronowego na złagodzenie bólu u uczestników biorących udział w tym badaniu.

Wyniki tego badania mogą zostać wykorzystane w ramach innych badań nad kwasem neridronowym. Na dzień 23 czerwca 2020 r. nie są prowadzone żadne badania nad kwasem neridronowym, a sponsor nie planuje prowadzenia dalszych badań z zastosowaniem kwasu neridronowego w przyszłości.

Wyniki opisane w tym raporcie dotyczą jednego badania. Wyniki innych badań mogą być inne. Nie należy oceniać sposobu działania kwasu neridronowego oraz bezpieczeństwa jego stosowania wyłącznie na podstawie wyników jednego badania klinicznego.

W razie pytań proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Gdzie mogę uzyskać więcej informacji na temat tego badania?

Więcej informacji na temat tego badania można znaleźć w następujących witrynach internetowych:

www.clinicaltrials.gov

Proszę wpisać identyfikator
NCT03560986 w polu wyszukiwania.

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

Proszę wpisać identyfikator
EudraCT 2017-004244-37 w polu
wyszukiwania.

Pełna nazwa badania: Kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania dożylnego kwasu neridronowego u uczestników z kompleksowym zespołem bólu regionalnego (CRPS)

Dane kontaktowe Sponsora: 52099 Aachen, Niemcy

Adres e-mail: ClinicalTrialPortal@grunenthal.com

Data podsumowania: 23 czerwca 2020 r.