

SDN-CTR-LAYSUM-04

Ако сте доброволец, който е участвал в клиничното изпитване, благодарим Ви за отделеното време и ангажираност.  
Благодарение на Вас клиничното изпитване стана възможно.  
Благодарим Ви, че ни помагате за това нашите лекарства да достигнат до пациентите.

## 1 ЗАГЛАВИЕ НА ИЗПИТВАНЕТО

Кратко заглавие на изпитването: Сравняване на количеството оксикодон в кръвта при здрави възрастни, след прием на различни таблетки на пълен стомах и на празен стомах

Номер на протокола: HP7030-01

Универсален номер на изпитването: U1111-1203-4804

## 2 КОЙ ВЪЗЛОЖИ ТОВА ИЗПИТВАНЕ?

Grünenthal GmbH.

## 3 ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КЛИНИЧНОТО ИЗПИТВАНЕ

### 3.1 Кога беше проведено изпитването?

Клиничното изпитване започна на 03 септември 2018 г. и приключи на 24 октомври 2018 г.

### 3.2 Каква беше основната цел на изпитването?

Целите на клиничното изпитване бяха да се разбере:

- Количеството оксикодон в кръвта при здрави възрастни след прием на една таблетка с възпрепятстваща злоупотребата формула (ADF) на пълен стомах в сравнение с прием на празен стомах.

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Количеството оксикодон в кръвта при здрави възрастни след прием на една таблетка, предлагана на пазара, на пълен стомах в сравнение с това при прием на празен стомах.
- Доколко е безопасно за здрави възрастни да приемат такива таблетки.

## **4 КАКВИ ДОБРОВОЛЦИ БЯХА ВКЛЮЧЕНИ В ТОВА ИЗПИТВАНЕ?**

### **4.1 Доброволци от кои държави взеха участие в изпитването?**

Клиничното изпитване се проведе в България.

43 доброволци се включиха в изпитването. 32 от тези доброволци бяха третирани.

### **4.2 На каква възраст бяха третираните доброволци?**

Най-младият доброволец беше на 20 години, а най-възрастният – на 52 години. Средната възраст беше 36,9 години.

### **4.3 Третираните доброволци бяха мъже или жени?**

Половината от доброволците бяха мъже, а другата половина бяха жени.

### **4.4 Какви доброволци можеха да участват в изпитването?**

Доброволците можеха да участват в клиничното изпитване само ако отговарят на определени критерии. Това беше важно, за да се гарантира, че за всеки доброволец е безопасно да вземе участие в клиничното изпитване, че резултатите от клиничното изпитване са валидни и че са спазени законите и разпоредбите.

Само здрави мъже и жени можеха да вземат участие в изпитването. Те трябваше да бъдат на възраст между 18 и 55 години.

---

## 5 КОИ ЛЕКАРСТВА БЯХА ПРОУЧВАНИ?

---

Таблетки с ADF и таблетки, предлагани на пазара. И двете съдържат лекарство, наречено оксикодон. И двете се наричат таблетки с „незабавно освобождаване“. Това означава, че след поглъщането на една от тези таблетки тя бързо се разгражда в червата.

По време на изпитването лекарят по изпитването назначи на всеки доброволец да приеме 4 таблетки:

- Една таблетка с ADF на празен стомах.
- Една таблетка с ADF на пълен стомах.
- Една таблетка, предлагана на пазара, на празен стомах.
- Една таблетка, предлагана на пазара, на пълен стомах.

Редът, по който всеки доброволец приемаше 4-те таблетки, беше определен случайно.

След приема на таблетка от доброволец трябваше да изминат най-малко 5 дни преди приема на следващата таблетка.

Някои от доброволците не приеха всички 4 таблетки, тъй като напуснаха изпитването по-рано.

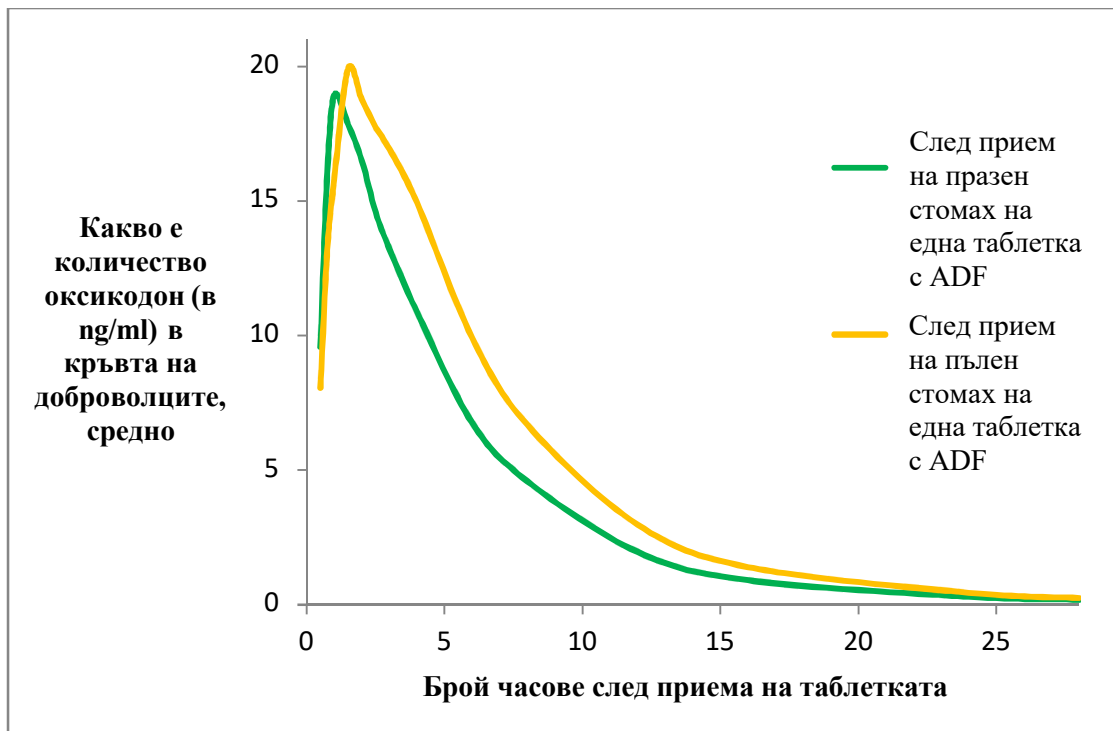
---

## 6 КАКВИ БЯХА ОБЩИТЕ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПИТВАНЕТО?

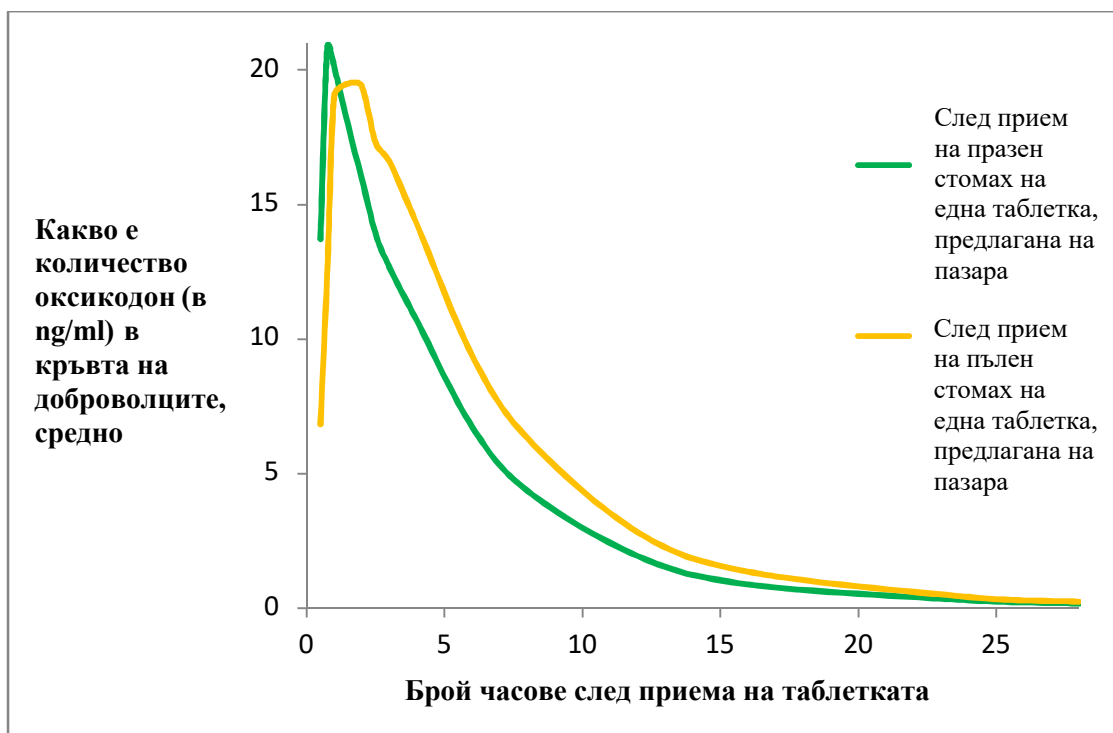
---

Фигура 1 и Фигура 2 показват какво количество оксикодон средно е имало в кръвта на доброволците след приема на таблетки с ADF и таблетки, предлагани на пазара.

Фигура 1: Резултати за таблетките с ADF



Фигура 2: Резултати за таблетките, предлагани на пазара



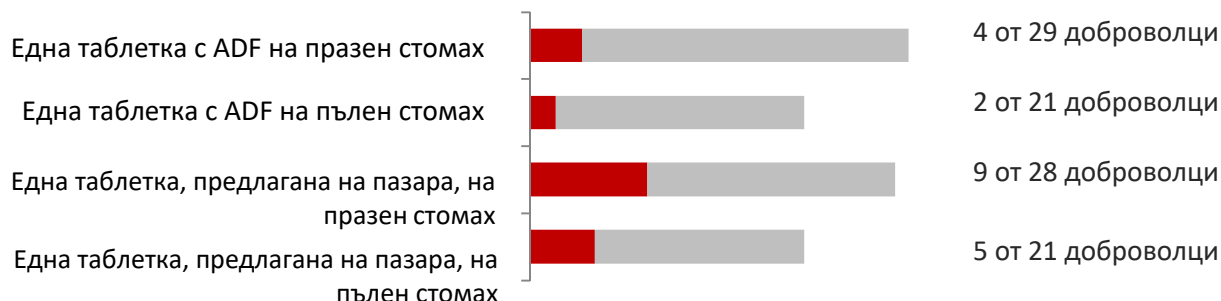
SDN-CTR-LAYSUM-04

Тези резултати показаха следното:

- Малко повече оксикодон имаше в кръвта на доброволците след прием на една таблетка с ADF на пълен стомах в сравнение с количеството при прием на празен стомах.
- Малко повече оксикодон имаше в кръвта на доброволците след прием на една таблетка, продавана на пазара, на пълен стомах в сравнение с прием на празен стомах.
- Приблизително равно количество оксикодон имаше в кръвта на доброволците след прием на една таблетка с ADF на празен стомах и след прием на празен стомах на една таблетка, предлагана на пазара.
- Приблизително равно количество оксикодон имаше в кръвта на доброволците след прием на една таблетка с ADF на пълен стомах и след прием на пълен стомах на една таблетка, предлагана на пазара.

По време на това клинично изпитване някои доброволци получиха реакции, за които лекарят по изпитването прецени, че може да са нежелани реакции от лекарството, което са приемали. Фигура 3 показва колко доброволци са получили такива странични ефекти. Най-често срещаните от тези странични ефекти бяха повръщане и позиви за повръщане.

**Фигура 3: Нежелани реакции, които може да са причинени от приетите таблетки**



Резултатите, описани в настоящия доклад, се отнасят за едно клинично изпитване.

Резултатите от други клинични изпитвания може да са различни. Ефективността на

---

SDN-CTR-LAYSUM-04

таблетките с ADF и на таблетките, предлагани на пазара, и тяхната безопасност при употреба не трябва да се оценяват само въз основа на резултатите от едно клинично изпитване.

Ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с Вашия лекар.