

SDN-CTR-LAYSUM-04

Ako ste bolesnik koji sudjeluje u kliničkom ispitivanju, zahvaljujemo Vam na Vašem vremenu i predanosti.

**Omogućili ste provođenje kliničkog ispitivanja.
Hvala što nam pomažete omogućiti lijekove bolesnicima.**

1 NAZIV ISPITIVANJA

Skraćeni naziv ispitivanja: Ispitivanje djelovanja otopine tapentadola u djece i adolescenata koji pate od bolova

Broj plana ispitivanja: KF5503/65 R331333PAI3037

2 TKO JE NARUČIO OVO ISPITIVANJE?

Grünenthal GmbH.

3 OPĆE INFORMACIJE O KLINIČKOM ISPITIVANJU

3.1 Kada se odvijalo ispitivanje?

Kliničko ispitivanje počelo je 19. veljače 2015. te je završilo 14. ožujka 2019.

3.2 Koji je bio glavni cilj ispitivanja?

Lijek koji je ispitivan u djece zove se tapentadol. Ispitivanje je provedeno kako bi se provjerilo može li tapentadol biti učinkovit za liječenje djece i adolescenata s umjerenim/teškim kratkoročnim bolom nakon kirurškog zahvata te može li smanjiti ukupnu primjenu lijekova protiv bola koji se nazivaju opioidi.

Ispitivanjem se željelo utvrditi:

- kako dobro tapentadol smanjuje bol nakon kirurškog zahvata u djece i adolescenata.
- koliko je sigurno davati tapentadol djeci i adolescentima.

SDN-CTR-LAYSUM-04

4 KOJI SU BOLESNICI BILI UKLJUČENI U OVO ISPITIVANJE?

4.1 Gdje su bolesnici sudjelovali u ispitivanju?

Ispitivanje se provodilo u ovim zemljama:

Zemlje EU-a

- Bugarska (15 bolesnika)
- Češka Republika (13 bolesnika)
- Njemačka (6 bolesnika)
- Španjolska (13 bolesnika)
- Francuska (8 bolesnika)
- Ujedinjeno Kraljevstvo (2 bolesnika)
- Hrvatska (12 bolesnika)
- Mađarska (9 bolesnika)
- Poljska (45 bolesnika)

Zemlje izvan EU-a

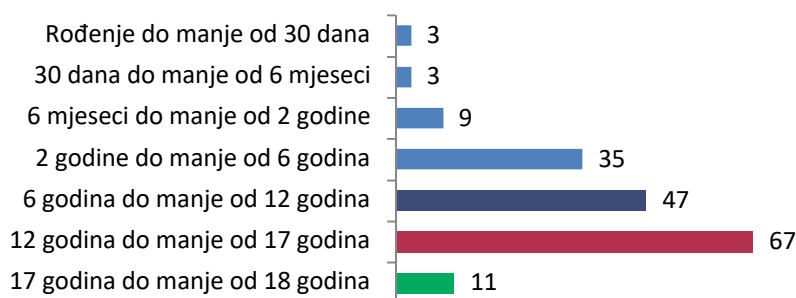
- Sjedinjene Američke Države (93 bolesnika)

Ukupno se ispitivanju pridružilo 216 bolesnika, a 175 ih je bilo liječeno.

4.2 Koliko su bili stari bolesnici?

Najmlađi liječeni bolesnik bio je mlađi od 30 dana, a najstariji je imao 17 godina. Slika 1 prikazuje distribuciju bolesnika po dobi.

Slika 1: Bolesnici prema dobi



SDN-CTR-LAYSUM-04

4.3 Jesu li bolesnici bili djevojčice ili dječaci?

Slika 2 prikazuje koliko je bolesnika koji su primili ispitivani lijek bilo djevojčica, a koliko dječaka.

Slika 2: Bolesnici prema spolu



4.4 Koji su bolesnici mogli sudjelovati u ispitivanju?

Bolesnici su mogli sudjelovati u ispitivanju ako su ispunili određene kriterije. To je bilo važno kako bi se ispitivači uvjerali da je sigurno da svaki bolesnik sudjeluje u ispitivanju, da su rezultati valjani te da se prate zakoni i odredbe.

Samo su djeca od rođenja do manje od 18 godina koja su imala umjereni/teški bol nakon kirurškog zahvata mogla sudjelovati u ispitivanju. Morali su težiti najmanje 2,5 kilograma te nisu smjeli biti pretili. Morali su primiti određene lijekove protiv bola nakon kirurškog zahvata, a prije primanja ispitivanih lijekova.

SDN-CTR-LAYSUM-04

5 KOJI SU LIJEKOVI ISPITIVANI?

Svaki bolesnik imao je mogućnost 2:1 da primi tapentadol ili placebo.

- Tapentadol je ispitivani lijek.
- Placebo je prividni lijek. Izgleda kao pravi lijek, ali ne sadrži nikakve djelatne tvari. Placebo je upotrijebljen kako bi se otkrilo koji su učinci na bolesnike nastali zbog postupaka, a koji su nastali zbog ispitivanog lijeka.

Svaki bolesnik primao je jedan od tih dvaju ispitivanih lijekova svaka četiri sata tijekom 72 sata ispitivanja. Bolesnici su dobili dodatni opioidni lijek protiv bola osim ispitivanog lijeka ako im je to trebalo.

Ni liječnici ni bolesnici nisu znali koji su bolesnici dobili ispitivani lijek (tapentadol ili placebo). Time se zajamčila pouzdanost rezultata ispitivanja.

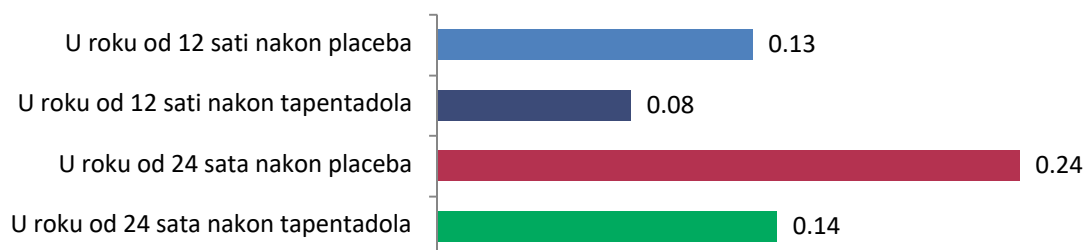
SDN-CTR-LAYSUM-04

6 KAKVI SU BILI UKUPNI REZULTATI ISPITIVANJA?

Nakon što je svaki bolesnik uzeo ispitivani lijek, količina dodatnog opioida dana bolesnicima mjerena je tijekom sljedećih 12 sati i 24 sata.

Slika 3 pokazuje da su bolesnici u dobi od dvije do manje od 18 godina, a koji su uzimali tapentadol, trebali manje dodatnog opioida u sljedećih 12 sati odnosno 24 sata za razliku od bolesnika koji su uzimali placebo. Očekivano, u usporedbi sa starijom djecom, bolesnici mlađi od dvije godine trebali su vrlo malo dodatnog lijeka protiv bola.

Slika 3: Procijenjena prosječna količina dodatnog lijeka protiv bola (prikazana kao ekvivalent morfija u mg/kg tjelesne težine)



Više bolesnika koji su primili tapentadol nisu trebali nikakve dodatne lijekove protiv bola u usporedbi s bolesnicima koji su primili placebo.

Tijekom ovog ispitivanja u nekih su se bolesnika pojavili učinci za koje je liječnik-ispitivač smatrao da bi mogli biti nuspojave lijeka koji su uzimali.

Slika 4 prikazuje koliko je bolesnika imalo nuspojave.

Slika 4: Nuspojave liječenja



SDN-CTR-LAYSUM-04

Najčešće nuspojave u bolesnika bile su povraćanje, osjećaj mučnine, zatvor, vrućica, omamljenost i svrbež.

Rezultati opisani u ovom izvješću odnose se na jedno ispitivanje. Nalazi drugih ispitivanja mogu se razlikovati. Djelovanje tapentadola i sigurnost njegove primjene ne može se ocijeniti na temelju rezultata samo jednog ispitivanja.

Ako imate pitanja, obratite se svom obiteljskom liječniku.