

SDN-CTR-LAYSUM-04

**Pacjentom lub ich dzieciom, którzy wzięli udział w badaniu klinicznym, dziękujemy za poświęcony czas i zaangażowanie.  
Dzięki Państwu możliwe było przeprowadzenie badania klinicznego.  
Dziękujemy za udzieloną nam pomoc na drodze do opracowywania leków dla pacjentów.**

## **1 NAZWA BADANIA**

---

**Skrócona nazwa badania:** Zastosowanie podawanego dożylnie tapentadolu w postaci roztworu do wstrzykiwań w celu uśmierzenia bólu po operacji u dzieci w wieku od urodzenia do poniżej 2 lat, także wcześniaków

**Numer protokołu:** KF5503-73

**Uniwersalny numer badania:** U1111-1157-3228

## **2 KTO SPONSOROWAŁ TO BADANIE?**

---

Grünenthal GmbH

## **3 OGÓLNE INFORMACJE O BADANIU KLINICZNYM**

---

### **3.1 Kiedy prowadzono badanie?**

Badanie rozpoczęło się 23 kwietnia 2015 r., a zakończyło 27 września 2018 r.

### **3.2 Jaki był główny cel badania klinicznego?**

Lekiem badanym w tym badaniu był tapentadol. Gdy badanie rozpoczęło, w kilku krajach były już dostępne różne postacie tapentadolu, takie jak tabletki i roztwór do podawania doustnego, do leczenia osób dorosłych z krótkotrwałym bólem o nasileniu umiarkowanym/silnym. Badanie przeprowadzono w celu sprawdzenia, czy tapentadol może być skuteczny w leczeniu dzieci i młodzieży z krótkotrwałym bólem o nasileniu umiarkowanym/silnym.

SDN-CTR-LAYSUM-04

Celami badania było ustalenie:

- Jaka ilość tapentadolu i jego głównego produktu rozkładu znajduje się we krwi dzieci otrzymujących tapentadol do żyły w celu leczenia krótkotrwałego bólu o nasileniu umiarkowanym/silnym.
- Jak bezpieczne jest podawanie dzieciom tapentadolu do żyły w celu leczenia krótkotrwałego bólu o nasileniu umiarkowanym/silnym.

## 4 JACY PACJENCI ZOSTALI WŁĄCZENI DO TEGO BADANIA?

### 4.1 Gdzie pacjenci wzięli udział w badaniu?

Badanie zostało przeprowadzone w następujących krajach:

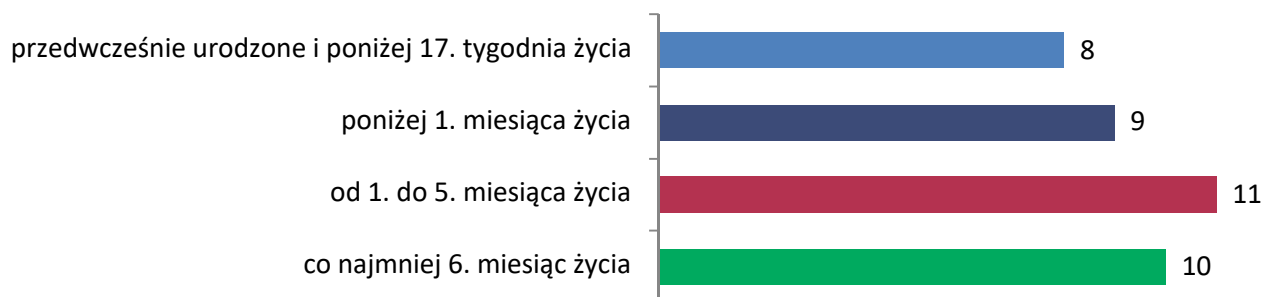
- Francja (1 pacjent)
- Węgry (6 pacjentów)
- Polska (36 pacjentów)
- Hiszpania (1 pacjent)
- Wielka Brytania (2 pacjentów)

Łącznie w badaniu wzięło udział 46 pacjentów. 38 z tych pacjentów otrzymało leczenie.

### 4.2 W jakim wieku byli leczeni pacjenci?

Najmłodszy pacjent miał 8 dni, a najstarszy rok i 8 miesięcy. Średnia wieku wyniosła 5 miesięcy. Na rycinie 1 przedstawiono rozkład wieku pacjentów.

Rycina 1: Pacjenci według wieku

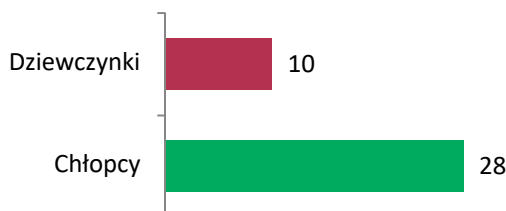


SDN-CTR-LAYSUM-04

#### 4.3 Czy do leczonych pacjentów należeli chłopcy, czy dziewczynki?

Na rycinie 2 przedstawiono, ilu pacjentów stanowiły dziewczynki, a ilu chłopcy.

Rycina 2: Pacjenci według płci



#### 4.4 Którzy pacjenci mogli wziąć udział w badaniu?

Pacjenci mogli wziąć udział w badaniu tylko wtedy, gdy spełnili określone kryteria. Bardzo ważne było upewnienie się, że każdy pacjent może bezpiecznie wziąć udział w badaniu, że wyniki badania są miarodajne oraz że przestrzegane były przepisy i regulacje.

Jedynie pacjenci, u których stwierdzono umiarkowany/silny ból po operacji albo innym zabiegu medycznym, mogli wziąć udział w badaniu. Ich wiek nie mógł przekroczyć 2 lat. Ich masa ciała musiała wynosić co najmniej 1,5 kg, ale nie mogli być otyli.

### 5 JAKIE LEKI BYŁY BADANE?

Wszyscy pacjenci otrzymali pojedynczą dawkę tapentadolu do żyły. Podanie leku odbywało się powoli w ciągu jednej godziny. Ilość tapentadolu podawana każdemu pacjentowi zależała od jego wieku i masy ciała.

### 6 JAKIE BYŁY OGÓLNE WYNIKI BADANIA?

W tym badaniu z udziałem dzieci krótkotrwałym bólem o nasileniu umiarkowanym/silnym otrzymujących tapentadol do żyły:

---

SDN-CTR-LAYSUM-04

- Poziom tapentadolu we krwi był mniej więcej taki sam, jak u osób dorosłych otrzymujących tapentadol.
- Poziom głównego produktu rozkładu tapentadolu we krwi był niższy niż u osób dorosłych otrzymujących tapentadol.
- Stwierdzono, że u tych dzieci stosowanie tapentadolu było bezpieczne.

Wyniki opisane w tym raporcie dotyczą jednego badania klinicznego. Wyniki innych badań klinicznych mogą być odmienne. Na podstawie jednego badania klinicznego nie można ocenić, jak dobrze działa tapentadol i jak bezpieczne jest jego stosowanie.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się ze swoim lekarzem.