

SDN-CTR-LAYSUM-04

Ha olyan beteg vagy, aki részt vett a klinikai vizsgálatban, vagy ha az Ön gyermeke részt vett a klinikai vizsgálatban, köszönjük a részvételre fordított idejét és a vizsgálat iránti elkötelezettségét.

Ti tettétek lehetővé ezt a klinikai vizsgálatot.

Köszönjük, hogy segítesz nekünk abban, hogy betegeinknek új gyógyszereket adhassunk.

1 A VIZSGÁLAT CÍME:

A vizsgálat rövid címe: A Tapentadol tablettát fájdalmat tapasztaló gyermekek és serdülők esetében értékelő vizsgálat

Protokoll száma: KF5503-66

A vizsgálat univerzális száma: U1111-1154-4572

2 KI A VIZSGÁLAT MEGBÍZÓJA?

Grünenthal GmbH.

3 ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK A KLINIKAI VIZSGÁLATRÓL

3.1 Mikor volt a vizsgálat?

A vizsgálat 2015. április 29-én kezdődött és 2018. október 15-én fejeződött be.

3.2 Mi volt a vizsgálat elsődleges célkitűzése?

A vizsgálatban tesztelt gyógyszer neve tapentadol retard tabletta. A vizsgálat kezdetekor a tapentadol retard tabletta már kapható volt néhány országban felnőttek számára súlyos, hosszú távú fájdalom kezelésére. A lefolytatott vizsgálatban azt tesztelték, hogy a tapentadol retard tabletta alkalmas-e fájdalommal küzdő gyermekek és serdülők kezelésére.

A vizsgálat célja annak kiderítése volt, hogy:

SDN-CTR-LAYSUM-04

- hány gyermeknél és serdülőnél következik be egyértelmű fájdalomcsökkenés a tapentadol retard tabletta vagy morfin retard tabletta 14 napon át történő szedése után;
- mennyire biztonságos fájdalommal küzdő gyermekek és serdülők számára a tapentadol retard tabletta legfeljebb 12 hónapon át történő szedése.

4 MELY BETEGEKET VONTÁK BE EBBE A VIZSGÁLATBA?

4.1 Ebben a vizsgálatban hol vettek részt a betegek?

A vizsgálatra ezekben az országokban került sor:

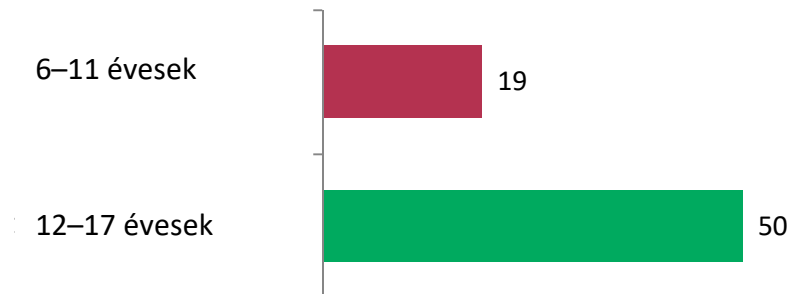
- Belgium (1 beteg)
- Bulgária (18 beteg)
- Chile (7 beteg)
- Franciaország (14 beteg)
- Németország (9 beteg)
- Magyarország (1 beteg)
- Olaszország (4 beteg)
- Portugália (9 beteg)
- Spanyolország (2 beteg)
- Egyesült Királyság (8 beteg)

A vizsgálatban összesen 73 beteg vett részt. Közülük 69 beteget kezeltek.

4.2 Hány évesek voltak a kezelt betegek?

A legfiatalabb beteg 6 éves volt, a legidősebb pedig 17 éves. Az átlagéletkor 13 év volt. Az 1. képen látható a betegek kor szerinti megoszlása.

1. kép: Betegek életkor szerint



4.3 Fiúk vagy lányok voltak a kezelt betegek?

A 2. kép azt mutatja, hány beteg volt lány, illetve fiú.

2. kép: Betegek nem szerint



4.4 Mely betegek vehettek részt a vizsgálatban?

A betegek csak akkor vehettek részt a vizsgálatban, ha megfeleltek bizonyos kritériumoknak. Ez azért volt fontos, mert csak így volt biztosítható, hogy a vizsgálatban való részvétel minden beteg számára biztonságos legyen, a vizsgálat eredményei érvényesek legyenek, és mindez a törvények és rendelkezések betartásával valósuljon meg.

A betegeknek olyan fájdalmat kellett érezniük, amely a vizsgálóorvos megítélése szerint erős fájdalomcsillapítókkal, úgynevezett opioid szerekkel végzett kezelést igényelt. A betegeknek 6 évesnél idősebbnek és 18 évesnél fiatalabbnak kellett lenniük. A testsúlyuknak legalább 17,5 kilogrammnak kellett lennie.

SDN-CTR-LAYSUM-04

5 MELY GYÓGYSZEREKET VIZSGÁLTÁK?

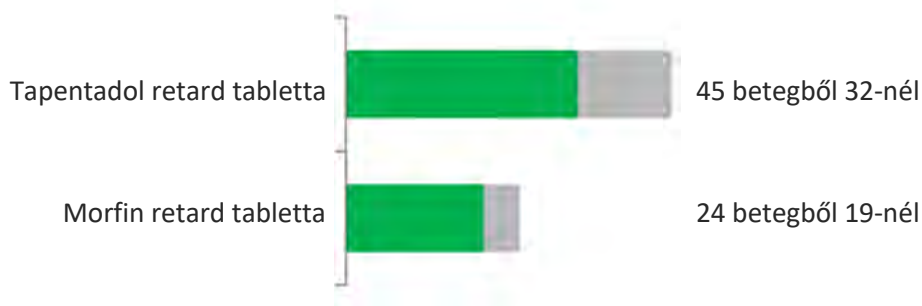
A betegek tapentadol retard tablettát szedtek naponta kétszer 14 napon át, vagy morfin retard tablettát naponta kétszer 14 napon át. Véletlenszerű döntésen alapult, hogy a beteg tapentadol retard tablettát vagy morfin retard tablettát kap-e. A beteg kétszer akkora valószínűséggel kapott tapentadol retard tablettát, mint morfin retard tablettát.

A kezelés első 14 napja után azok a betegek, akik még mindig kezelésre szorultak, legfeljebb 12 hónapon át naponta kétszer szedhették a tapentadol retard tablettát.

6 MI LETT A VIZSGÁLAT ÖSSZESÍTETT EREDMÉNYE?

A 3. képen látható, hogy hány betegnél következett be egyértelmű fájdalomcsökkenés a tapentadol retard tablettával, illetve a morfin retard tablettával végzett 14 napos kezelés után.

3. kép: Egyértelmű fájdalomcsökkenés a kezelés első 14 napja után

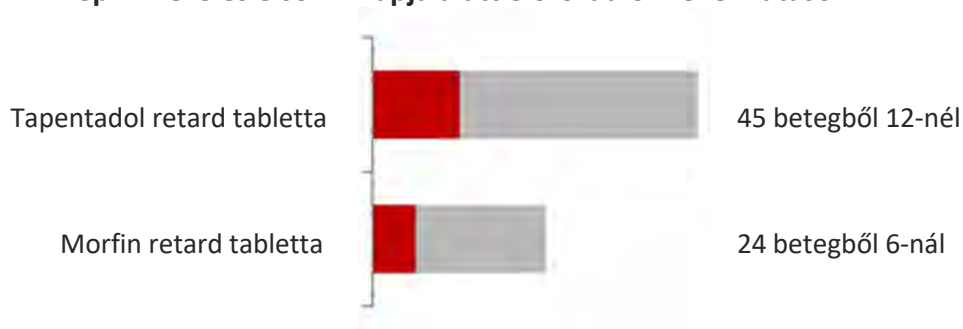


Ezek az eredmények azt igazolták, hogy azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a fájdalom egyértelműen csökkent, körülbelül azonos volt a tapentadol retard tablettát szedő és a retard morfin tablettát szedő betegeknél.

A vizsgálat során néhány betegnél jelentkeztek olyan hatások, amelyekről a vizsgálóorvos úgy vélte, hogy az általuk szedett gyógyszer mellékhatásai lehetnek.

A 4. képen látható, hogy hány betegnél fordultak elő ilyen mellékhatások a kezelés első 14 napja alatt.

4. kép: A kezelés első 14 napja alatt előforduló mellékhatások



A kezelés első 14 napja alatt a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak:

- Émelygés és fejfájás a tapentadol retard tablettát szedő betegeknél.
- Hányás, székrekedés, fáradtság és viszketés a morfin retard tablettát szedő betegeknél.

Az 5. képen látható, hogy az ezt követő legfeljebb 12 hónapon át tapentadol retard tablettát szedő betegek közül hánynál alakultak ki mellékhatások ezen időszak alatt.

5. kép: A legfeljebb 12 hónapos kezelés során fellépő mellékhatások



Ezen időszak alatt a leggyakoribb mellékhatások a következők voltak:

- Émelygés, székrekedés, fejfájás, hányás, fáradtság és rémálmok.

A legfeljebb 12 hónap alatt hosszú távú mellékhatás egyik betegnél sem volt észlelhető, miután abbahagyták a tapentadol retard tabletta szedését.

Megállapították, hogy a tapentadol retard tabletta biztonságos a fájdalommal küzdő gyermekeknél és serdülőknél.

A jelentésben leírt eredmények egy klinikai vizsgálatra érvényesek. A többi klinikai vizsgálatban kapott eredmények eltérőek lehetnek. Egyetlen klinikai vizsgálat eredményeiből nem lehet

SDN-CTR-LAYSUM-04

megállapítani, hogy a tapentadol retard tablettá mennyire hatásos és az alkalmazása mennyire biztonságos.

Amennyiben kérdése van, lépjen kapcsolatba orvosával.