

Klinikai vizsgálatok eredményei



Kutatási megbízó:	Eisai
Vizsgált gyógyszer:	Perampanel vagy E2007
Nemzeti klinikai vizsgálat száma:	NCT01393743 (Parte A) NCT02307578 (Parte B)
EudraCT száma:	2011-000265-12
Vizsgálati terv száma:	E2007-G000-332
Vizsgálati időszak:	2011. július - 2014. május
A vizsgálat rövid címe:	Annak vizsgálata, hogy a perampanel elősegíti-e a rohamok számának csökkentését olyan személyeknél, akiknél tónusos-klónusos rohamok fordulnak elő

Köszönöm!

Mint ennek a klinikai vizsgálatnak a résztvevője, Ön a világszerte található résztvevők nagy közösségéhez tartozik, akik segítik a kutatókat fontos egészségügyi kérdések megválaszolásában és új gyógyászati kezelések felfedezésében.

Az Eisai, egy japán gyógyszergyártó cég és ennek a vizsgálatnak a megbízója, megköszöni az Ön segítségét. Az Eisai elkötelezte magát az egészség javítását szolgáló folyamatos kutatás mellett a még fel nem tárt területeken, és megosztja Önnel annak a vizsgálatnak az eredményeit, amelyben Ön is részt vett. Az Eisai ezt az összefoglalót a CISCRP független nonprofit szervezettel és a Synchronix orvosi és szabályozási szakíró szervezettel készítette el.

Ha kérdése van az eredményekkel kapcsolatban, kérjük, beszéljen a vizsgálati helyszínen az orvossal, kutatási nővérrel, vagy a csapat más tagjával.

Mi történt azóta, hogy a vizsgálat véget ért?

Ön kb.3 évig vett részt ebben a vizsgálatban, de a vizsgálat körülbelül 4 év alatt fejeződött be. Amikor a vizsgálat 2014 májusában véget ért, a megbízó áttekintette az adatokat, és elkészített egy jelentést az eredményekről. Ez összefoglalója annak a jelentésnek.

A vizsgálat 2 részből állt. Az A. rész 78 helyszínen 164 résztvevővel zajlott. A B. rész 69 helyszínen 138 résztvevővel zajlott. A vizsgálati helyszínek az alábbi országokban voltak:

- | | | |
|--------------------|---------------|--------------------|
| • Ausztrália | • Görögország | • Lengyelország |
| • Ausztria | • India | • Szerbia |
| • Kína | • Izrael | • Dél-Korea |
| • Cseh Köztársaság | • Japán | • Egyesült Államok |
| • Franciaország | • Lettország | |
| • Németország | • Litvánia | |

Miért volt szükséges a kutatás?

A kutatók jobb módszert kerestek olyan epilepsziás emberek kezelésére, akiknek „primer generalizált tónusos-klónusos rohamai” vannak. Ha egy személynek tónusos-klónusos roham van, testének összes izma megmerevedik, majd a test kontrollálatlan rángásba kezd. Úgy gondolják, hogy a glutamát, egy vegyület az agyban, túlzott aktivitása okozza a rohamokat.

A kutatók ebben a vizsgálatban azt akarták megtudni, hogy egy perampanel nevű készítmény tud-e segíteni olyan embereken, akik nem reagálnak más epilepszia elleni gyógyszerekre. A perampanel csökkenti a glutamát aktivitását az agyban.

A vizsgálat során a kutatók által feltett fő kérdések:

- Csökkenti a perampanel a tónusos-klónusos rohamok számát a résztvevőknél a jelenlegi vagy a korábbi epilepszia ellenes kezeléshez képest?
- Mennyire volt biztonságos a perampanel, és mik voltak a nemkívánatos események? Egy nemkívánatos esemény bármilyen jel vagy tünet, amelyet okozhatott vagy nem okozhatott a vizsgálati készítmény.

Ezeknek a kérdéseknek a megválaszolásához kérték a kutatók az Önhöz hasonló felnőttek és serdülőkorúak segítségét. A résztvevők kora ebben a vizsgálatban 12-70 év volt. Minden résztvevőnek volt tónusos-klónusos roham, amelyen nem segített más epilepszia elleni kezelés. A vizsgálat során a résztvevők továbbra is szedték saját epilepszia elleni gyógyszereiket a vizsgálati készítmény mellett.

Milyen típusú volt a vizsgálat?

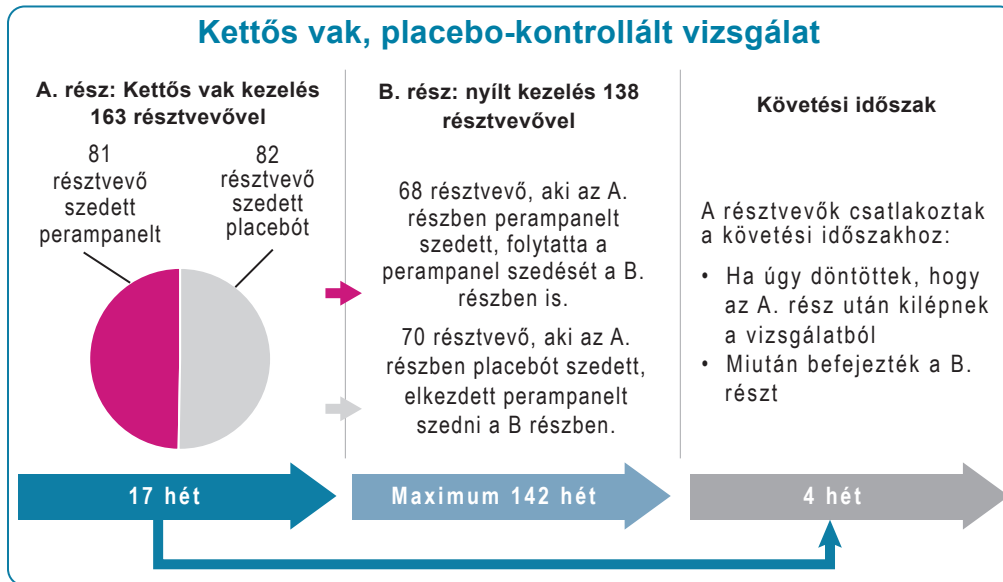
Ez a vizsgálat 2 részből állt: A. és B. részből.

Az A. rész a „kettős vak” próba volt. Ez azt jelenti, sem a résztvevők, sem a kutatók és a személyzet, sem a megbízó nem tudta, milyen kezelést kapnak az egyes betegek. A résztvevők ebben a vizsgálatban vagy perampanelt kaptak vagy placebót. A placebo úgy néz ki, mint a vizsgálati készítmény, de nem tartalmaz valódi gyógyszert. A placebo használata segíti a kutatókat, hogy megtudják, vajon a vizsgálati készítmény jobb-e, mintha semmilyen kezelést nem alkalmaznának. Amikor a vizsgálat véget ér, a szponzor megtudja, hogy a résztvevők melyik kezelésben vettek részt, és el tudják készíteni a jelentést a vizsgálat eredményeiről.

A B. rész „nyílt” vizsgálat volt. Ez azt jelenti, hogy a résztvevők, a kutatók, a személyzet, és a megbízó tudta, milyen gyógyszereket szednek a résztvevők. A B. rész során mindegyik résztvevő szedett perampanelt, és a kutatók hosszabb időn keresztül vizsgálták a perampanel hatását.

Mi történt a vizsgálat során?

Az alábbi ábra bemutatja a vizsgálat lefolyását.



A vizsgálat megkezdése előtt, a kutatók elvégezték valamennyi résztvevő teljes kivizsgálását és fizikális vizsgálatát, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy az illető résztvevő csatlakozhat a vizsgálatához. A kutatók vér- és vizeletmintát vettek, és elektrokardiogram (EKG) használatával ellenőrizték a résztvevők szívének állapotát. A résztvevők egy naplót is kaptak, hogy abban rögzítsék az összes előforduló rohamot. Ha a résztvevők megfeleltek a fizikális követelményeknek és 3 vagy több tónusos-klónusos rohamuk volt 8 hét alatt, részt vehettek a vizsgálatban.

Az A. rész alatt a résztvevőket véletlenszerűen jelölték ki, hogy perampanelt vagy placebót szedjenek 17 hétig. Minden egyes résztvevőre, aki perampanelt kapott, esett egy résztvevő, aki placebót kapott. Ez azt jelenti, hogy a résztvevőknek egyenlő esélyük volt, hogy perampanelt vagy placebót kapjanak. Az első héten a résztvevők naponta 2 milligramm (mg) mennyiséget kaptak a számukra kijelölt vizsgálati készítményből. Ha a résztvevőnél nem lépett fel nemkívánatos esemény, az adagot hetente 2 mg-mal emelték a 4. hétig. A legmagasabb adag, amit egy résztvevő kapott, 8 mg volt naponta. A résztvevők a 4. héten elért adagot kapták 13 héten keresztül. Az A. rész végén a résztvevők választhattak, hogy abbahagyják a vizsgálati készítmény szedését és megkezdenek egy 4 hetes követési időszakot, vagy belépnek a vizsgálat B. részébe.

A B. rész alatt minden résztvevő perampanelt szedett 142 hétig. Ha a résztvevő az A. részben perampanelt szedett, folytatta annak szedését változatlan adagban, vagy az adagot napi 12 mg-ra emelték. Ha a résztvevő az A. részben placebót szedett, elkezdte a perampanel szedését napi 2 mg adaggal, és az adagot hetente emelték 2 mg-mal, legfeljebb napi 12 mg-os adagig.

A B. rész végén minden résztvevő megkezdett egy 4 hetes követési időszakot.

A vizsgálat során a résztvevők továbbra is szedték saját epilepszia elleni gyógyszereiket a vizsgálati készítmény mellett. A kutatók továbbá:

- Vér- és vizeletmintát vettek,
- Ellenőrizték a résztvevők vérnyomását, testsúlyát és pulzusszámát,
- Megkérték a résztvevőket, hogy vezessenek naplót a rohamokról, és ellenőrizték a naplót minden vizit alkalmával, és
- Minden viziten érdeklődtek az életminőség iránt.

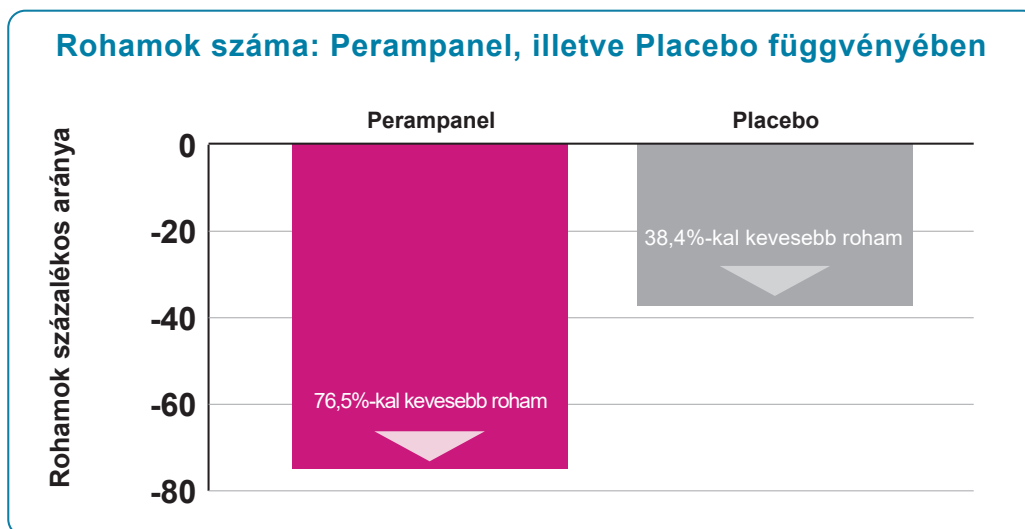
A követési időszak, végén a résztvevőket kivizsgálták és megvizsgálták fizikális állapotukat.

Mik voltak a vizsgálati eredmények?

Ez a teljes vizsgálati eredmények összefoglalója, nem az Ön egyéni eredményeit tartalmazza. Az eredmények minden résztvevő esetén különbözőek lennének. A kutatók számos tanulmány eredményeit nézték át, hogy meghatározzák, melyik gyógyszer hatása a legjobb és legbiztonságosabb a betegek számára. Más vizsgálatok új információkat vagy különböző eredményeket nyújthatnak. Ne változtasson a kezelésén egyetlen vizsgálat eredményei alapján anélkül, hogy először ne konzultálna orvosával.

Csökkentette-e a perampanel a tónusos-klónusos rohamok számát a résztvevőknél a jelenlegi vagy a korábbi epilepszia elleni kezeléshez képest?

Igen. Az A. rész alatt a kutatók 28 naponként átnézték a résztvevők vizsgálati naplóját, hogy lássák milyen gyakran voltak rohamok a vizsgálati időszak kezdete óta. A perampanel csoportba tartozó résztvevőknél körülbelül 76,5%-kal kevesebb roham fordult elő, mint a vizsgálat kezdete előtt. A placebo csoportba tartozó résztvevőknél körülbelül 38,4%-kal kevesebb roham fordult elő, mint a vizsgálat kezdete előtt (a kutatóknak nem volt rohamra vonatkozó adata a placebo csoportba tartozó egyik résztvevőnél). Az alábbi táblázat mutatja a rohamok átlagos csökkenését a résztvevőknél a kezelés előtti időszakhoz viszonyítva.



A B. rész alatt a kutatók továbbra is számolták, hány rohamuk volt a résztvevőknek. Azt találták, hogy legalább 2 éves kezelés után a résztvevőknek 100%-kal kevesebb tónusos-klónusos rohamuk volt, mint a perampanel kezelés előtt.

A kutatók azt is tudni akarták, vajon a perampanel segíthet-e más típusú rohamoknál, beleértve az absence rohamokat és a mioklónusos rohamokat. Az absence rohamok rövid, hirtelen figyelemvesztést okoznak, amit az emberek „leblokkolásnak” neveznek. A mioklónusos rohamok hasonlóak a tónusos-klónusos rohamokhoz, de csak egyetlen izmot, vagy izmok kisebb csoportját érintik.

Az alábbi táblázat bemutatja az absence rohamok és a mioklónusos rohamok százalékos arányát a résztvevőknél, az A. rész esetén a kezelés előtti időszakhoz viszonyítva, a B. rész esetén a 2 éves kezelés utáni időszakhoz viszonyítva. Bár az A. részben 82 résztvevő tartozott a placebo csoportba, a kutatók csak 81 résztvevő esetén rendelkeztek ezzel az információval.

Az absence és mioklónusos rohamok százalékos aránya a kezelés előtti időszakhoz viszonyítva

Roham típusa	A. rész		B. rész
	Perampanel (81 résztvevőből)	Placebo (81 résztvevőből)	Perampanel (138 résztvevőből)
Absence rohamok	41,2%-kal kevesebb roham	7,6%-kal kevesebb roham	74,3%-kal kevesebb roham
Mioklónusos rohamok	24,5%-kal kevesebb roham	52,5%-kal kevesebb roham	48,8%-kal kevesebb roham

Milyen orvosi problémáik voltak a résztvevőknek?

Sok kutatásra van szükség, hogy megtudjuk okoz-e a készítmény orvosi problémát. Amikor új hatóanyagokat vizsgálnak, a kutatók nyomon követik a betegek összes orvosi problémáit. Ezeket az orvosi problémákat nevezik “nemkívánatos eseményeknek”.

Hány résztvevőnél fordult elő nemkívánatos esemény a vizsgálat során?

Az alábbi táblázat mutatja, hogy hány résztvevőnél volt nemkívánatos esemény ennek a vizsgálatnak az A. részében.

Ebben a vizsgálatban előfordult nemkívánatos események

	A. rész		B. rész
	Perampanel (81 résztvevőből)	Placebo (82 résztvevőből)	Perampanel (138 résztvevőből)
Hány résztvevőnél fordult elő nemkívánatos esemény?	67 résztvevő (82,7%)	59 résztvevő (72,0%)	120 résztvevő (87,0%)
Hány résztvevő hagyta abba a vizsgálati hatóanyag szedését nemkívánatos esemény miatt?	9 résztvevő (11,1%)	5 résztvevő (6,1%)	13 résztvevő (9,4%)

Volt olyan résztvevő, akinél súlyos nemkívánatos esemény fordult elő?

Egy nemkívánatos eseményt akkor nevezünk „súlyosnak”, amikor életveszélyes, tartós problémát okoz, vagy a résztvevőt kórházba kell utalni.

Ennek a vizsgálatnak az A. részében, a perampanel csoportban 6 résztvevő (7,4%), a placebo csoportban 7 résztvevő (8,5%) esetén fordult elő súlyos nemkívánatos esemény. Néhány betegnél egynél több súlyos nemkívánatos esemény fordult elő. Az alábbi táblázat mutatja ennek a vizsgálatnak az A. részében előfordult súlyos nemkívánatos eseményeket.

Súlyos nemkívánatos események ennek a vizsgálatnak az A. részében

Súlyos nemkívánatos esemény	Perampanel (81 résztvevő)	Placebo (82 résztvevőből)
Székrekedés	1 résztvevő (1,2%)	0 résztvevők (0,0%)
Hányinger	0 résztvevők (0,0%)	1 résztvevő (1,2%)
Fulladás	1 résztvevő (1,2%)	0 résztvevők (0,0%)
Krónikus epehólyag-gyulladás (ismétlődő epehólyag- gyulladás)	1 résztvevő (1,2%)	0 résztvevők (0,0%)
Elesés	0 résztvevők (0,0%)	1 résztvevő (1,2%)
Égési sérülés	0 résztvevők (0,0%)	1 résztvevő (1,2%)
Görcs	1 résztvevő (1,2%)	2 résztvevők (2,4%)
Grand mal görcsroham	0 résztvevők (0,0%)	1 résztvevő (1,2%)
Epilepsziás állapot	1 résztvevő (1,2%)	1 résztvevő (1,2%)
Öngyilkos gondolatok	1 résztvevő (1,2%)	0 résztvevők (0,0%)
Öngyilkossági kísérlet	1 résztvevő (1,2%)	0 résztvevők (0,0%)

A B. rész alatt a leggyakrabban előforduló súlyos nemkívánatos események a görcs (3 résztvevő, 2,2%) és az öngyilkossági kísérlet (2 résztvevő, 1,4%) volt.

Ebben a vizsgálatban 2 elhalálozás történt az A. részben: fulladás a Perampanel csoportban és görcs a placebo-csoportban. Volt 1 haláleset a B részben: akut pancreatitis, azaz hasnyálmirigy-gyulladás. A vizsgálati orvosok nem feltételezték, hogy bármelyik haláleset kapcsolatban lett volna a vizsgálati készítménnyel, bár a vizsgálati orvos úgy gondolta, hogy az A. részben előfordult görcs összefüggött a résztvevő görcsrohambetegségével.

Mik voltak a leggyakoribb nem súlyos nemkívánatos események?

Az alábbi táblázat ennek a vizsgálatnak az A. részében előforduló leggyakoribb nem súlyos nemkívánatos eseményeket mutatja be. Egy nem súlyos nemkívánatos esemény akkor volt „gyakorinak” tekinthető, ha a résztvevők legalább 10%-ánál előfordult.

Leggyakoribb nem súlyos nemkívánatos események ennek a vizsgálatnak az A. részében

Nemkívánatos esemény	Perampanel (81 résztvevőből)	Placebo (82 résztvevőből)
Szédülés	26 résztvevő (32,1%)	5 résztvevő (6,1%)
Fáradtság	12 résztvevő (14,8%)	5 résztvevő (6,1%)
Fejfájás	10 résztvevő (12,3%)	8 résztvevő (9,8%)
Álmosság	9 résztvevő (11,1%)	3 résztvevő (3,7%)
Ingerlékenység	9 résztvevő (11,1%)	2 résztvevő (2,7%)

Az alábbi táblázat a B. részben előforduló leggyakoribb nem súlyos nemkívánatos eseményeket tartalmazza.

Leggyakoribb nem súlyos nemkívánatos események ennek a vizsgálatnak a B. részében

Nemkívánatos esemény	Perampanel (138 résztvevő)
Ingerlékenység	19 résztvevő (13,8%)
Felső légúti fertőzés (az orr, torok és a légutak gyakori fertőzése)	18 résztvevő (13,0%)
Álmosság	18 résztvevő (13,0%)
Fejfájás	17 résztvevő (12,3%)
Vertigo (szédülés forgásérzéssel)	15 résztvevő (10,9%)
Fáradtság	14 résztvevő (10,1%)

Hol tudhatok meg többet a vizsgálatról?

Több információt találhat online a vizsgálatról itt:

- A. rész: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01393743
- B. rész: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02307578
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000265-12/results

A vizsgálat hivatalos címe: Kettős-vak, randomizált, placebo-kontrollált, multicentrikus vizsgálat, adjuváns Perampanel hatásosságának és biztonságosságának értékelésére primer generalizált tónusos-klónusos görcsrohamokban.

Az itt ismertetett eredmények egyetlen vizsgálatból származnak. Más vizsgálatok új információkat vagy eltérő eredményeket hozhatnak. Ne változtasson a kezelésén egyetlen vizsgálat eredményei alapján anélkül, hogy először ne konzultálna orvosával.

z Eisai, ennek a vizsgálatnak a megbízója, Tokióban, Japánban rendelkezik központtal és regionális központja van Woodcliff Lake-ben, New Jersey államban, az Egyesült Államokban és Hatfield-ben, Hertfordshire-ben, az Egyesült Királyságban. Telefonszáma általános információkért: 44-845-676-1400.

Köszönöm

Az Eisai szeretné megköszönni az Ön időráfordítását, érdeklődését, illetve részvételét ebben a klinikai vizsgálatban. Az Ön részvétele értékes hozzájárulás az egészségügyi kutatáshoz és fejlesztéshez.



Az Eisai Co., Ltd. egy globális kutatáson és fejlesztésen alapuló gyógyszeripari cég, amelynek központja Japánban van. Cégünk küldetését így határozzuk meg: „legfontosabb gondolatunk a beteg és annak családja, valamint az egészségügyi ellátásból származó előnyök növelése”, amit human egészségellátás (hhc) filozófiának nevezünk. Több mint 10 000 alkalmazott dolgozik K + F létesítményeink, gyártóhelyeink és marketing leányvállalataink globális hálózatában, arra törekszünk, hogy megvalósítsuk hhc filozófiánkat azáltal, hogy innovatív termékeket állítunk elő többféle terápiás területen, ahol jelentős, kielégítetlen orvosi igények vannak, beleértve az onkológia és neurológia területét. További információért, kérjük, látogasson ide: <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) egy nonprofit szervezet, fókuszálva elsősorban az oktatásra és a nyilvánosság tájékoztatására a klinikai kutatásban való részvételről. A CISCRP nem vesz részt klinikai vizsgálatokban résztvevők toborzásában, és nem vesz részt klinikai vizsgálatok bonyolításában.

CISCRP
One Liberty Square, Suite 510
Boston, MA 02109, USA
+1-877-MED-HERO
www.ciscrp.org



Synchrogenix egy világméretű egészségügyi és szabályozási szakíró szervezet, és nem vesz részt résztvevők toborzásában, illetve a klinikai vizsgálatok bonyolításában.

Synchrogenix Headquarters
2 Righter Parkway, Suite 205
Wilmington, DE 19803, USA
+1-302-892-4800
www.synchrogenix.com