

Αποτελέσματα Κλινικής Δοκιμής



Ανάδοχος Έρευνας:	Eisai
Υπό μελέτη φάρμακο:	Perampanel ή E2007
Εθνική Κλινική Δοκιμή #:	NCT01393743 (Μέρος A) NCT02307578 (Μέρος B)
Αριθμός EudraCT:	2011-000265-12
Πρωτόκολλο #:	E2007-G000-332
Περίοδος Δοκιμής:	Ιούλιος 2011 μέχρι Μάιος 2014
Συνοπτικός Τίτλος Δοκιμής:	Μια δοκιμή, για να εξακριβωθεί αν το perampanel βοηθά στη μείωση του αριθμού των κρίσεων σε άτομα με τονικοκλονικές κρίσεις

Σας Ευχαριστούμε!

Ως συμμετέχων σε κλινική δοκιμή, ανήκετε σε μια μεγάλη κοινότητα συμμετεχόντων παγκοσμίως, οι οποίοι βοηθούν ερευνητές να απαντήσουν σε σημαντικά ερωτήματα υγείας και να ανακαλύψουν καινούργιες ιατρικές θεραπείες.

Η Eisai, μία ιαπωνική φαρμακευτική εταιρεία και ανάδοχος αυτής της δοκιμής, σας ευχαριστεί για τη βοήθειά σας. Η Eisai δεσμεύεται να συμβάλλει στη βελτίωση της υγείας μέσω συνεχιζόμενης έρευνας σε τομείς ανεκπλήρωτης ανάγκης και να κοινοποιήσει σε σας τα αποτελέσματα της δοκιμής, στην οποία συμμετείχατε. Η Eisai συντάξε την περίληψη αυτή από κοινού με έναν ανεξάρτητο μη κερδοσκοπικό οργανισμό ονόματι CISCRP και έναν οργανισμό συγγραφής ιατρικού και ρυθμιστικού περιεχομένου ονόματι Synchrogenix.

Για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τα αποτελέσματα, παρακαλώ μιλήστε με τον γιατρό, με νοσοκόμο που συμμετείχε στη μελέτη ή άλλο μέλος της ομάδας στον τόπο διεξαγωγής της δοκιμής.

Τι συνέβη από τότε που τελείωσε η δοκιμή μου;

Συμμετείχατε στη δοκιμή αυτή για περίπου 3 χρόνια, αλλά η δοκιμή χρειάστηκε περίπου 4 χρόνια, για να ολοκληρωθεί. Όταν τελείωσε η δοκιμή τον Μάιο του 2014, ο ανάδοχος εξέτασε τα δεδομένα και συνέταξε την έκθεση των αποτελεσμάτων. Το παρόν αποτελεί περίληψη αυτής της έκθεσης.

Η δοκιμή αυτή ολοκληρώθηκε σε 2 μέρη. Το Μέρος Α περιελάμβανε 164 συμμετέχοντες από 78 τοποθεσίες. Το Μέρος Β περιελάμβανε 138 συμμετέχοντες από 69 τοποθεσίες. Οι τοποθεσίες δοκιμής βρισκόντουσαν στις εξής χώρες:

• Αυστραλία	• Ελλάδα	• Πολωνία
• Αυστρία	• Ινδία	• Σερβία
• Κίνα	• Ισραήλ	• Νότια Κορέα
• Τσεχική Δημοκρατία	• Ιαπωνία	• Ηνωμένες Πολιτείες
• Γαλλία	• Λετονία	
• Γερμανία	• Λιθουανία	

Γιατί χρειαζόταν η έρευνα;

Οι ερευνητές αναζητούσαν έναν αποτελεσματικότερο τρόπο για τη θεραπεία ατόμων με επιληψία, τα οποία παρουσιάζουν «κύριες γενικευμένες τονικοκλονικές κρίσεις». Όταν το άτομο έχει μια τονικοκλονική κρίση, όλοι οι μύες του σώματος παρουσιάζουν μυϊκή ακαμψία, και τότε το σώμα αρχίζει να συσπάται ανεξέλεγκτα. Πιστεύεται ότι οι κρίσεις ενδέχεται να προκαλούνται από υπερδραστηριότητα του γλουταμικού οξέος, μιας χημικής ουσίας του εγκεφάλου.

Οι ερευνητές αυτής της δοκιμής ήθελαν να διαπιστώσουν αν ένα φάρμακο με την ονομασία perampanel θα μπορούσε να βοηθήσει άτομα, που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη αντιεπιληπτική φαρμακευτική αγωγή. Το perampanel μειώνει τη δραστηριότητα του γλουταμικού οξέος στον εγκέφαλο.

Τα κύρια ερωτήματα που έθεσαν οι ερευνητές σε αυτήν τη δοκιμή ήταν:

- Μείωσε το perampanel τον αριθμό τονικοκλονικών κρίσεων των συμμετεχόντων συγκριτικά με τη τρέχουσα ή προηγούμενη αντιεπιληπτική θεραπεία;
- Πόσο ασφαλές ήταν το perampanel και ποιες ανεπιθύμητες ενέργειες υπήρχαν; Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σημεία ή συμπτώματα που μπορεί να προκληθούν ή όχι από το δοκιμαστικό φάρμακο.

Για να απαντήσουν σε αυτές τις ερωτήσεις, οι ερευνητές ζήτησαν τη βοήθεια ενηλίκων και εφήβων, σαν και εσάς. Οι συμμετέχοντες στη κλινική αυτή δοκιμή ήταν ηλικίας από 12 ως 70 ετών. Όλοι οι συμμετέχοντες είχαν τονικοκλονικές κρίσεις, που δεν βελτιώθηκαν με άλλη αντιεπιληπτική θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, οι συμμετέχοντες συνέχιζαν να λαμβάνουν την αντιεπιληπτική τους θεραπεία μαζί με τα δοκιμαστικά φάρμακα.

Τι είδους δοκιμή ήταν αυτή;

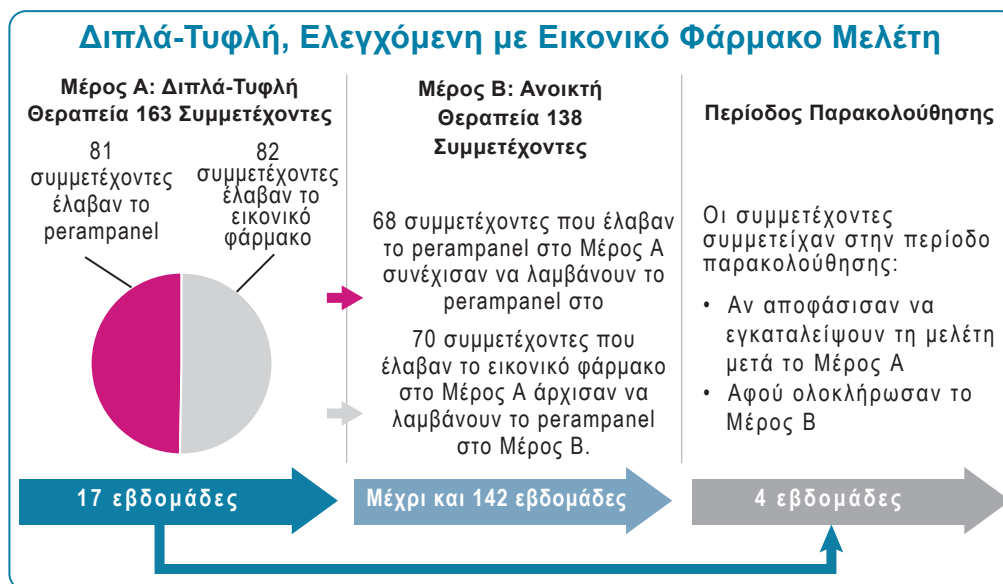
Η δοκιμή αυτή είχε 2 μέρη: Μέρος Α και Μέρος Β

Το Μέρος Α ήταν «διπλά τυφλό». Αυτό σημαίνει ότι κανένας από τους συμμετέχοντες, τους ερευνητές και το προσωπικό, ούτε ο ανάδοχος γνώριζαν τι αγωγή λάμβανε ο κάθε ασθενής. Οι συμμετέχοντες στη δοκιμή αυτή λάμβαναν ή το perampanel ή ένα εικονικό φάρμακο. Το εικονικό φάρμακο έχει την ίδια όψη με το πραγματικό φάρμακο αλλά δεν περιέχει καμία πραγματική φαρμακευτική ουσία. Η χρήση εικονικού φαρμάκου βοηθά τους ερευνητές να ανακαλύψουν εάν το φάρμακο της μελέτης είναι καλύτερο από την πλήρη απουσία θεραπείας. Όταν τελείωσε η δοκιμή, ο ανάδοχος έμαθε ποια θεραπεία ακολούθησαν οι συμμετέχοντες, προκειμένου να συνταχθεί η έκθεση των κλινικών αποτελεσμάτων.

Το μέρος Β ήταν «ανοικτό». Αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες, οι ερευνητές και το προσωπικό και ο ανάδοχος γνώριζαν τι είδους φαρμακευτική αγωγή λάμβαναν οι συμμετέχοντες. Κατά τη διάρκεια του Μέρους Β, όλοι οι συμμετέχοντες λάμβαναν το pegarnpanel, και οι ερευνητές συνέχιζαν να εξετάζουν τα αποτελέσματα του pegarnpanel για μεγαλύτερη χρονική περίοδο.

Τι συνέβη κατά τη διάρκεια της δοκιμής;

Το παρακάτω σχέδιο δείχνει πώς διενεργήθηκε η δοκιμή.



Πριν ξεκινήσει η δοκιμή, οι ερευνητές έκαναν πλήρες τσεκ απ και σωματική εξέταση όλων των συμμετεχόντων, για να βεβαιωθούν ότι μπορούσαν να λάβουν μέρος στη δοκιμή. Οι ερευνητές έλαβαν επίσης δείγματα ούρων και αίματος και έλεγξαν την καρδιακή υγεία των συμμετεχόντων με Ηλεκτροκαρδιογράφημα (ECG). Οι συμμετέχοντες κατέγραφαν επίσης όλες τις κρίσεις τους σε ημερολόγιο που τους δόθηκε. Αν πληρούσαν τις σωματικές προϋποθέσεις και είχαν 3 ή περισσότερες τονικοκλονικές κρίσεις σε διάστημα 8 εβδομάδων, μπορούσαν να συμμετάσχουν στη δοκιμή.

Στη διάρκεια του Μέρους Α, οι συμμετέχοντες επιλέχθηκαν τυχαία να λάβουν είτε το pegarnpanel είτε ένα εικονικό φάρμακο για 17 εβδομάδες. Για κάθε έναν συμμετέχοντα που λάμβανε το pegarnpanel, ένας συμμετέχων λάμβανε ένα εικονικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι οι συμμετέχοντες είχαν ίσες πιθανότητες να λάβουν είτε το pegarnpanel είτε το εικονικό φάρμακο. Την πρώτη εβδομάδα, οι συμμετέχοντες λάμβαναν κάθε μέρα 2 मिलीग्राम (mg) του φαρμάκου που τους είχε ανατεθεί. Αν οι συμμετέχοντες δεν είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες, η δόση τους αυξανόταν ανά 2 mg εβδομάδα μέχρι την 4^η εβδομάδα. Η υψηλότερη δόση που θα μπορούσε να πάρει ένας συμμετέχων ήταν 8 mg καθημερινά. Οι συμμετέχοντες εξακολουθούσαν να λαμβάνουν την ίδια δόση, που έπαιρναν κατά τη διάρκεια της 4ης Εβδομάδας, για 13 εβδομάδες. Στο τέλος του Μέρους Α, οι συμμετέχοντες μπορούσαν να επιλέξουν ή να σταματήσουν να λαμβάνουν το φάρμακο της δοκιμής και να αρχίσουν μια περίοδο παρακολούθησης 4 εβδομάδων ή να συμμετάσχουν στο Μέρος Β της δοκιμής.

Κατά τη διάρκεια του Μέρους Β, κάθε συμμετέχων λάμβανε το pegarnpanel για έως και 142 εβδομάδες. Αν ο συμμετέχων είχε λάβει το pegarnpanel στο Μέρος Α, μπορούσε να συνεχίσει με τη ίδια δόση ή να αυξήσει τη δόση του έως και 12 mg τη μέρα. Αν ο συμμετέχων είχε πάρει εικονικό φάρμακο στο Μέρος Α, άρχιζε με δόση 2 mg καθημερινά, και η δόση του αυξανόταν ανά 2 mg κάθε εβδομάδα μέχρι τη μέγιστη δόση των 12 mg κάθε μέρα.

Στο τέλος του Μέρους Β, όλοι οι συμμετέχοντες άρχιζαν μια περίοδο παρακολούθησης 4 εβδομάδων.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, οι συμμετέχοντες συνέχισαν να λαμβάνουν την αντιεπιληπτική θεραπεία μαζί με τα φάρμακα της δοκιμής. Επίσης οι ερευνητές:

- Λάμβαναν δείγματα ούρων και αίματος,
- Ήλεγχαν την αρτηριακή πίεση, το βάρος και τον σφυγμό των συμμετεχόντων,
- Ζητούσαν από τους συμμετέχοντες να διατηρούν ημερολόγιο σχετικά με τις κρίσεις τους και ήλεγχαν το ημερολόγιο σε κάθε επίσκεψη, και
- Ρωτούσαν για την ποιότητα ζωής τους σε κάθε επίσκεψη.

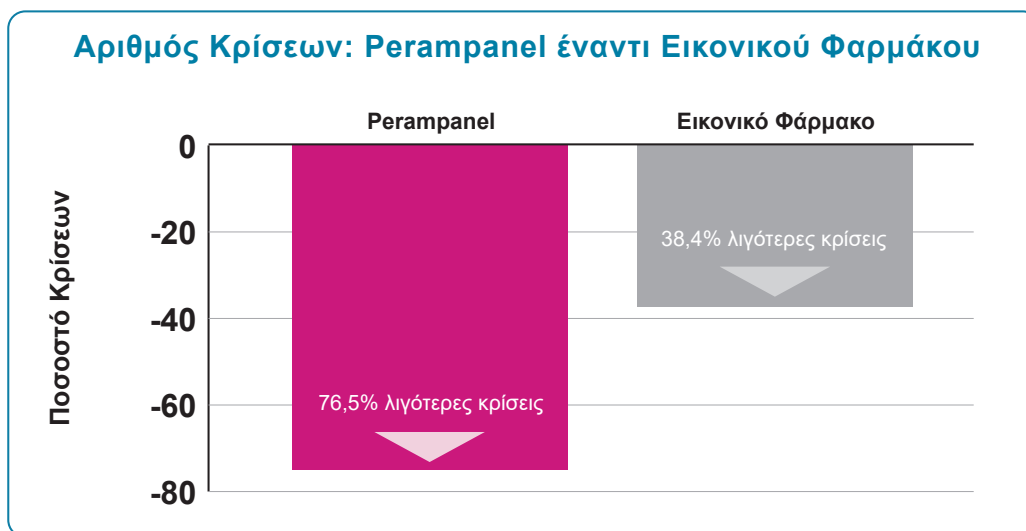
Στο τέλος της περιόδου παρακολούθησης, έγινε πάλι τσεκ απ και σωματική εξέταση στους συμμετέχοντες.

Ποιά ήταν τα αποτελέσματα της δοκιμής;

Το παρόν είναι μια περίληψη των συνολικών αποτελεσμάτων της δοκιμής αυτής και όχι των ατομικών αποτελεσμάτων του καθενός από εσάς. Τα αποτελέσματα κάθε συμμετέχοντος μπορεί να διαφέρουν. Οι ερευνητές εξετάζουν τα αποτελέσματα πολλών μελετών, για να αποφασίσουν ποια φάρμακα είναι τα καλύτερα και τα ασφαλέστερα για τους ασθενείς. Άλλες δοκιμές μπορεί να παράσχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα. Δεν πρέπει να κάνετε αλλαγές στην θεραπεία σας, βάσει των αποτελεσμάτων μίας και μοναδικής δοκιμής χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Μείωσε το perampanel τον αριθμό των τονικοκλονικών κρίσεων των συμμετεχόντων συγκριτικά με τη τρέχουσα ή την προηγούμενη αντιεπιληπτική τους θεραπεία;

Ναι. Κατά τη διάρκεια του Μέρους Α, οι ερευνητές εξέταζαν τα ημερολόγια των συμμετεχόντων κάθε 28 μέρες, για να διαπιστώσουν πόσο συχνά είχαν κρίσεις οι συμμετέχοντες από τότε που άρχισε η δοκιμή. Οι συμμετέχοντες στην ομάδα με το perampanel είχαν περίπου 76,5% λιγότερες κρίσεις από αυτές που είχαν πριν αρχίσει η δοκιμή. Οι συμμετέχοντες στην ομάδα με το εικονικό φάρμακο είχαν περίπου 38,4% λιγότερες κρίσεις από αυτές που είχαν πριν αρχίσει η δοκιμή (οι ερευνητές δεν είχαν δεδομένα κρίσεων για έναν από τους συμμετέχοντες στην ομάδα με το εικονικό φάρμακο). Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τον μέσο όρο μείωσης των κρίσεων που είχαν οι συμμετέχοντες συγκριτικά με εκείνες που είχαν πριν τη θεραπεία.



Κατά τη διάρκεια του Μέρους Β, οι ερευνητές επίσης συνέχισαν να μετράνε πόσες κρίσεις είχαν οι συμμετέχοντες. Διαπίστωσαν ότι μετά από τουλάχιστον 2 χρόνια θεραπείας, οι συμμετέχοντες είχαν 100% λιγότερες τονικοκλονικές κρίσεις συγκριτικά με εκείνες που είχαν πριν τη θεραπεία με το perampanel.

Οι ερευνητές ήθελαν επίσης να γνωρίζουν αν το perampanel θα μπορούσε να βοηθήσει με άλλους τύπους κρίσεων, συμπεριλαμβανομένων των αφαιρέσεων και των μυοκλονικών κρίσεων. Οι αφαιρέσεις προκαλούν σύντομη, ξαφνική απώλεια προσοχής, την οποία οι ασθενείς περιγράφουν ως «απώλεια μνήμης». Οι μυοκλονικές κρίσεις είναι παρόμοιες με τις τονικοκλονικές κρίσεις, αλλά συμβαίνουν μόνο σε έναν μυ ή σε μικρότερη ομάδα μυών.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει το συνολικό ποσοστό αφαιρέσεων και μυοκλονικών κρίσεων που είχαν οι συμμετέχοντες συγκριτικά με αυτές που είχαν πριν τη θεραπεία στο Μέρος Α και μετά από 2 χρόνια θεραπείας στο Μέρος Β. Παρότι υπήρχαν 82 συμμετέχοντες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου για το Μέρος Α, οι ερευνητές είχαν αυτά τα στοιχεία μόνο για 81 συμμετέχοντες.

Ποσοστό Αφαιρέσεων και Μυοκλονικών Κρίσεων Συγκριτικά με Εκείνες Πριν την Θεραπεία

Είδος Κρίσης	Μέρος Α		Μέρος Β
	Perampanel (Από 81 συμμετέχοντες)	Εικονικό Φάρμακο (Από 81 συμμετέχοντες)	Perampanel (Από 138 συμμετέχοντες)
Αφαιρέσεις	41,2% λιγότερες κρίσεις	7,6% λιγότερες κρίσεις	74,3 % λιγότερες κρίσεις
Μυοκλονικές κρίσεις	24,5% λιγότερες κρίσεις	52,5% λιγότερες κρίσεις	48,8% λιγότερες κρίσεις

Τι είδους ιατρικά προβλήματα είχαν οι συμμετέχοντες;

Χρειάζεται πολλή έρευνα, για να διαπιστώσουμε αν ένα φάρμακο προκαλεί ιατρικό πρόβλημα. Έτσι, όταν μελετώνται νέα φάρμακα, οι ερευνητές παρακολουθούν όλα τα ιατρικά προβλήματα που έχουν οι ασθενείς. Τα ιατρικά αυτά προβλήματα ονομάζονται «ανεπιθύμητες ενέργειες».

Πόσοι συμμετέχοντες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη δοκιμή;

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει πόσοι συμμετέχοντες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες στο Μέρος Α αυτής της δοκιμής.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες σε Αυτήν τη Δοκιμή

	Μέρος Α		Μέρος Β
	Perampanel (Από 81 συμμετέχοντες)	Εικονικό Φάρμακο (Από 82 συμμετέχοντες)	Perampanel (Από 138 συμμετέχοντες)
Πόσοι συμμετέχοντες είχαν ανεπιθύμητες ενέργειες;	67 συμμετέχοντες (82,7%)	59 συμμετέχοντες (72,0%)	120 συμμετέχοντες (87,0%)
Πόσοι συμμετέχοντες σταμάτησαν να λαμβάνουν το φάρμακο της δοκιμής λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών;	9 συμμετέχοντες (11,1%)	5 συμμετέχοντες (6,1%)	13 συμμετέχοντες (9,4%)

Υπήρχαν συμμετέχοντες με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Μια ανεπιθύμητη ενέργεια χαρακτηρίζεται «σοβαρή», όταν θέτει σε κίνδυνο τη ζωή, προκαλεί προβλήματα διάρκειας ή απαιτείται νοσηλεία του συμμετέχοντος σε νοσοκομείο.

Στο Μέρος Α αυτής της δοκιμής, 6 συμμετέχοντες (7,4%) στη ομάδα του perampripanel και 7 συμμετέχοντες (8,5%) στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου είχαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Μερικοί ασθενείς παρουσίασαν πάνω από μία σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο Μέρος Α αυτής της δοκιμής.

Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες σε Αυτήν τη Δοκιμή- Μέρος Α

Σοβαρή Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Perampripanel (Από 81 συμμετέχοντες)	Εικονικό Φάρμακο (Από 82 συμμετέχοντες)
Δυσκοιλιότητα	1 Συμμετέχων (1,2%)	0 Συμμετέχοντες (0,0%)
Ναυτία	0 Συμμετέχοντες (0,0%)	1 Συμμετέχων (1,2%)
Πνιγμός	1 Συμμετέχων (1,2%)	0 Συμμετέχοντες (0,0%)
Χρόνια χολοκυστίτιδα (επαναλαμβανόμενη φλεγμονή της χοληδόχου κύστης)	1 Συμμετέχων (1,2%)	0 Συμμετέχοντες (0,0%)
Πτώση	0 Συμμετέχοντες (0,0%)	1 Συμμετέχων (1,2%)
Θερμικό έγκαυμα	0 Συμμετέχοντες (0,0%)	1 Συμμετέχων (1,2%)
Σπασμοί	1 Συμμετέχων (1,2%)	2 Συμμετέχοντες (2,4%)
Γενικευμένοι τονικοκλονικοί σπασμοί	0 Συμμετέχοντες (0,0%)	1 Συμμετέχων (1,2%)
Επιληπτική κατάσταση	1 Συμμετέχων (1,2%)	1 Συμμετέχων (1,2%)
Αυτοκτονικές σκέψεις	1 Συμμετέχων (1,2%)	0 Συμμετέχοντες (0,0%)
Απόπειρα αυτοκτονίας	1 Συμμετέχων (1,2%)	0 Συμμετέχοντες (0,0%)

Στο Μέρος Β, οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν σπασμοί (3 συμμετέχοντες, 2,2%) και απόπειρα αυτοκτονίας (2 συμμετέχοντες, 1,4%).

Στη δοκιμή αυτή υπήρξαν 2 θάνατοι στο Μέρος Α: πνιγμός στην ομάδα του perampripanel και σπασμοί στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στο Μέρος Β υπήρξε 1 θάνατος: οξεία παγκρεατίτιδα ή φλεγμονή του παγκρέατος. Οι ιατροί της δοκιμής θεώρησαν ότι κανένας από τους θανάτους δεν σχετίζεται με τα φάρμακα της δοκιμής, παρότι ο γιατρός της δοκιμής στο Μέρος Α πίστευε ότι οι σπασμοί μπορεί να σχετίζονται με τη διαταραχή κρίσεων του συμμετέχοντος.

Ποιές ήταν οι πιο συνήθεις, μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες;

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις πιο συνήθεις μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο Μέρος Α αυτής της δοκιμής. Μία μη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια θεωρούνταν «συνήθης», αν συνέβαινε τουλάχιστον στο 10% των συμμετεχόντων.

Οι Πιο Συνήθεις Μη Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σε Αυτήν τη Δοκιμή – Μέρος Α

Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Peramppanel (Από 81 συμμετέχοντες)	Εικονικό Φάρμακο (Από 82 συμμετέχοντες)
Ζαλάδα	26 Συμμετέχοντες (32,1%)	5 Συμμετέχοντες (6,1%)
Κόπωση	12 Συμμετέχοντες (14,8%)	5 Συμμετέχοντες (6,1%)
Πονοκέφαλος	10 Συμμετέχοντες (12,3%)	8 Συμμετέχοντες (9,8%)
Υπνηλία	9 Συμμετέχοντες (11,1%)	3 Συμμετέχοντες (3,7%)
Ευερεθιστότητα	9 Συμμετέχοντες (11,1%)	2 Συμμετέχοντες (2,7%)

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τις πιο συνήθεις, μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στο Μέρος Β.

Οι Πιο Συνηθισμένες Μη Σοβαρές Ανεπιθύμητες Ενέργειες Σε Αυτήν τη Δοκιμή – Μέρος Β

Ανεπιθύμητη Ενέργεια	Peramppanel (Από 138 συμμετέχοντες)
Ευερεθιστότητα	19 συμμετέχοντες (13,8%)
Λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού (συνήθεις λοιμώξεις μύτης, λαιμού και αεραγωγών)	18 συμμετέχοντες (13,0%)
Υπνηλία	18 συμμετέχοντες (13,0%)
Πονοκέφαλος	17 συμμετέχοντες (12,3%)
Ίλιγγος (ζαλάδα με την αίσθηση ότι όλα γύρω περιστρέφονται)	15 συμμετέχοντες (10,9%)
Κόπωση	14 συμμετέχοντες (10,1%)

Πού μπορώ να μάθω περισσότερα για τη μελέτη αυτή;

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες για τη δοκιμή σας στο διαδίκτυο στη διεύθυνση:

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

Επίσημος τίτλος δοκιμής: Διπλά-τυφλή, Τυχαίοποιημένη, Ελεγχόμενη με Εικονικό Φάρμακο, Πολυκεντρική Μελέτη για την Αξιολόγηση της Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του Συμπληρωματικού Perampanel σε Κύριες Γενικευμένες Τονικοκλονικές Κρίσεις.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται εδώ αφορούν σε μία μεμονωμένη δοκιμή. Άλλες μελέτες μπορεί να παρέχουν νέες πληροφορίες ή διαφορετικά αποτελέσματα. Δεν πρέπει να κάνετε αλλαγές στη θεραπεία σας βάσει των αποτελεσμάτων μίας μεμονωμένης δοκιμής χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας.

Η Eisai, ο ανάδοχος αυτής της δοκιμής έχει έδρα το Τόκυο στην Ιαπωνία και περιφερειακά κεντρικά γραφεία στο Woodcliff Lake, New Jersey, Η.Π.Α. και στο Hatfield, Hertfordshire, στο Ηνωμένο Βασίλειο. Ο αριθμός τηλεφώνου για γενικές πληροφορίες είναι 44-845-676-1400.

Σας ευχαριστούμε

Η Eisai θα ήθελε να σας ευχαριστήσει για τον χρόνο και το ενδιαφέρον σας να συμμετάσχετε σε αυτήν την κλινική δοκιμή. Η συμμετοχή σας έχει παράσχει πολύτιμη συνεισφορά στη έρευνα και βελτίωση της ιατρικής φροντίδας.



Η εταιρία Eisai Co., Ltd. είναι μία παγκόσμια φαρμακευτική εταιρεία που βασίζεται στην έρευνα και την ανάπτυξη με έδρα την Ιαπωνία. Ο ορισμός της εταιρικής αποστολής μας είναι «να σκεφτόμαστε πρώτα τους ασθενείς και τις οικογένειές τους και να αυξάνουμε τις ωφέλειες που παρέχει η ιατροφαρμακευτική περίθαλψη», η οποία αποτελεί τη φιλοσοφία μας για την παροχή ανθρώπινης ιατρικής φροντίδας. Με πάνω από 10.000 εργαζομένους σε όλο το παγκόσμιο δίκτυο εγκαταστάσεων Έρευνας και Ανάπτυξης, εγκαταστάσεων παρασκευής και θυγατρικών μάρκετινγκ, προσπαθούμε να υλοποιούμε τη φιλοσοφία μας περί παροχής ανθρώπινης ιατρικής φροντίδας, με τη παράδοση καινοτόμων προϊόντων σε πολλαπλούς θεραπευτικούς τομείς με υψηλές ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες, όπως η Ογκολογία και η Νευρολογία. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επισκεφτείτε το <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που εστιάζει στην επιμόρφωση και πληροφόρηση του κοινού σχετικά με τη συμμετοχή σε κλινικές μελέτες. Το CISCRP δεν εμπλέκεται στη πρόσληψη συμμετεχόντων για κλινικές δοκιμές, ούτε εμπλέκεται στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

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



Ο Synchrogenix είναι ένας παγκόσμιος οργανισμός συγγραφής ιατρικού και ρυθμιστικού περιεχομένου και δεν εμπλέκεται στην ανεύρεση συμμετεχόντων ή στη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών.

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