

Klinikinio tyrimo rezultatai



Mokslinio tyrimo užsakovas:	Eisai
Tirtas vaistas:	Perampanel arba E2007
Nacionalinio klinikinio tyrimo nr.:	NCT01393743 (A dalis) NCT02307578 (B dalis)
EudraCT numeris:	2011-000265-12
Protokolo nr.:	E2007-G000-332
Tyrimo laikotarpis:	nuo 2011 m. liepos iki 2014 m. gegužės
Trumpas tyrimo pavadinimas:	tyrimas, skirtas nustatyti, ar perampanelis padeda sumažinti priepuolių skaičių žmonėms, kenčiantiems nuo toninių-kloninių priepuolių

Dėkojame!

Kaip klinikinio tyrimo dalyvis, priklausote didelei dalyvių bendruomenei visame pasaulyje. Šie dalyviai padeda tyrėjams atsakyti į svarbius su sveikata susijusius klausimus ir atrasti naujų medicininio gydymo būdų.

Eisai, Japonijos farmacijos įmonė ir šio tyrimo užsakovas, dėkoja Jums už pagalbą. Eisai siekia gerinti sveikatą atlikdama nuolatinius mokslinius tyrimus, susijusius su nepatenkintais poreikiais, ir dalijasi su Jumis tyrimo, kuriame dalyvaujate, rezultatais. Eisai paruošė šią santrauką kartu su nepriklausoma ne pelno siekiančia organizacija CISCRP, ir medicininės bei reguliavimo dokumentacijos rašymo organizacija Synchrogenix.

Jei turite klausimų dėl rezultatų, kreipkitės į gydytoją, mokslinio tyrimo slaugytoją arba kitą komandos narį savo tyrimo centre.

Kas įvyko nuo tada, kai baigėsi mano tyrimas?

Šiame tyrime dalyvavote apie 3 metus, tačiau tyrimui užbaigti prireikė maždaug 4 metų. Tyrimui pasibaigus 2014 m. gegužę, užsakovas peržiūrėjo duomenis ir sudarė rezultatų ataskaitą. Pateikiame Jums šios ataskaitos santrauką.

Šis tyrimas vykdytas 2 dalimis. A dalis apėmė 164 dalyvius iš 78 centrų. B dalis apėmė 138 dalyvius iš 69 centrų. Tyrimo centrų šalys:

-
- | | | |
|----------------------|------------|--------------------------------|
| • Australija | • Graikija | • Lenkija |
| • Austrija | • Indija | • Serbija |
| • Kinija | • Izraelis | • Pietų Korėja |
| • Čekijos Respublika | • Japonija | • Jungtinės Amerikos Valstijos |
| • Prancūzija | • Latvija | |
| • Vokietija | • Lietuva | |
-

Kodėl mokslinis tyrimas buvo reikalingas?

Tyrėjai ieškojo geresnio būdo epilepsija sergantiems žmonėms, kenčiantiems nuo „pirminių generalizuotų toninių-kloninių priepuolių“, gydyti. Kai žmogui pasireiškia toniniai-kloniniai priepuoliai, visi kūno raumenys sustingsta ir kūnas pradeda nevaldomai trūkčioti. Manoma, kad priepuoliai pasireiškia dėl pernelyg didelio glutamato, cheminės smegenyse esančios medžiagos, aktyvumo.

Tyrėjai norėjo išsiaiškinti, ar vaistas, pavadinimu perampanelis, gali padėti žmonėms, kuriems kiti vaistai nuo traukulių nėra efektyvūs. Perampanelis sumažina glutamato aktyvumą smegenyse.

Pagrindiniai klausimai, kuriuos tyrėjai kėlė per šį tyrimą:

- Ar perampanelis sumažino dalyvių toninių-kloninių priepuolių skaičių, palyginti su skaičiumi, gydant dabartiniais arba ankstesniais vaistais nuo traukulių?
- Ar perampanelį saugu vartoti ir kokie nepageidaujamų reiškinių pasireiškė? Nepageidaujamas reiškinys yra bet koks požymis arba simptomas, kurį tiriamasis vaistinis preparatas gali sukelti arba ne.

Norėdami atsakyti į šiuos klausimus, tyrėjai pagalbos kreipėsi į tokius kaip Jūs suaugusiuosius ir paauglius. Šio tyrimo dalyviai buvo 12–70 metų amžiaus. Visi dalyviai kentėjo nuo toninių-kloninių priepuolių, kurių kiti vaistai nuo epilepsijos nepadėjo sumažinti. Tyrimo laikotarpiu dalyviai kartu su tiriamuoju vaistiniu preparatu toliau vartojo ir savo vaistus nuo epilepsijos.

Koks šio vykdyto tyrimo tipas?

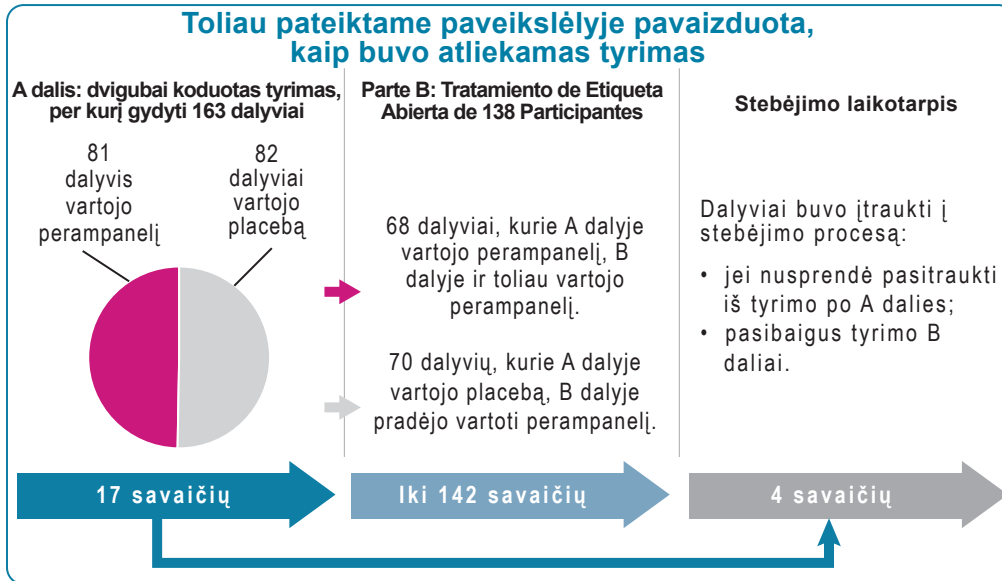
Šį tyrimą sudarė 2 dalys: A dalis ir B dalis.

A dalis – „dvigubai koduotas“ tyrimas. Tai reiškia, kad nei dalyviai, nei tyrėjai, personalas ar užsakovas nežinojo, koks gydymas buvo taikomas kiekvienam pacientui. Šio tyrimo dalyviai vartojo perampanelį arba placebo. Placebas atrodo kaip tiriamasis vaistinis preparatas, tačiau jo sudėtyje nėra tikro vaistinio preparato. Placebo vartojimas padeda tyrėjams sužinoti, ar tiriamasis vaistinis preparatas yra veiksmingesnis nei joks gydymas. Tyrimui pasibaigus, užsakovui buvo atskleista, kuris gydymas buvo taikomas dalyviams, kad jis galėtų sudaryti šio tyrimo rezultatų ataskaitą.

B dalis – „atviras“ tyrimas. Tai reiškia, kad dalyviai, tyrėjai ir personalas bei užsakovas žinojo, kurį vaistinį preparatą vartojo dalyviai. Vykstant tyrimo B daliai, visi dalyviai vartojo perampanelį, o tyrėjai toliau stebėjo perampanelio poveikį per ilgesnį laikotarpį.

Kas nutiko per tyrimą?

Toliau pateiktame paveikslėlyje pavaizduota, kaip buvo atliekamas tyrimas.



Prieš pradėdami tyrimą, tyrėjai atliko išsamią visų dalyvių patikrą ir fizinę apžiūrą, kad įsitikintų, jog jie gali dalyvauti tyrime. Be to, tyrėjai paėmė kraujo ir šlapimo mėginius bei patikrino dalyvių širdies sveikatą atlikdami elektrokardiogramą (EKG). Dalyviams buvo duotas dienoraštis, kuriame jie turėjo fiksuoti visus patirtus priepuolius. Jei dalyviai atitiko visus fizinius reikalavimus ir per 8 savaites patyrė 3 ar daugiau toninių-kloninių priepuolių, jie buvo tinkami dalyvauti tyrime.

Per tyrimo A dalį dalyviai atsitiktine tvarka buvo parinkti vartoti perampanelį arba placebą 17 savaičių. Perampanelį vartojančių dalyvių ir placebą vartojančių dalyvių santykis buvo 1 su 1. Tai reiškia, kad dalyviai turėjo lygias galimybes gauti perampanelį arba placebą. Pirmąją savaitę dalyviai kiekvieną dieną vartodavo po 2 miligramus (mg) paskirto tiriamojo vaistinio preparato. Jei dalyviams nepasireikšdavo nepageidaujamų reiškinių, jų dozė kiekvieną savaitę iki 4-osios savaitės buvo didinama 2 mg. Didžiausia dozė, kurią galėjo vartoti pacientas, buvo 8 mg per parą. Dalyviai tą pačią dozę, kurią gaudavo 4-ąją savaitę, toliau vartojo 13 savaičių. A dalies pabaigoje dalyviai galėjo rinktis nustoti vartoti tiriamąjį vaistinį preparatą ir pradėti 4 savaičių trukmės stebėjimo procesą arba dalyvauti tyrimo B dalyje.

Per tyrimo B dalį kiekvienas dalyvis vartojo perampanelį ne ilgiau nei 142 savaites. Jei dalyviai A dalyje buvo vartoję perampanelį, jie galėjo toliau vartoti tą pačią dozę arba jų dozė galėjo būti padidinta iki 12 mg per parą. Jei dalyviai A dalyje buvo vartoję placebą, jie pradėjo nuo 2 mg dozės per parą ir jų dozė kiekvieną savaitę galėjo būti didinama 2 mg iki maksimalios 12 mg per parą dozės.

Pasibaigus tyrimo B daliai, visi dalyviai buvo įtraukti į 4 savaičių trukmės stebėjimo procesą.

Visą tyrimo laikotarpį dalyviai kartu su tiriamaisiais vaistiniais preparatais toliau vartojo savo vaistus nuo epilepsijos. Be to, tyrėjai:

- paėmė kraujo ir šlapimo mėginius;
- pamatavo dalyvių kraujospūdį, svorį ir širdies ritmą;
- paprašė dalyvių pildyti dienoraštį apie priepuolius ir tikrino dienoraščius per kiekvieną vizitą;
- per kiekvieną vizitą dalyvių klausė apie jų gyvenimo kokybę.

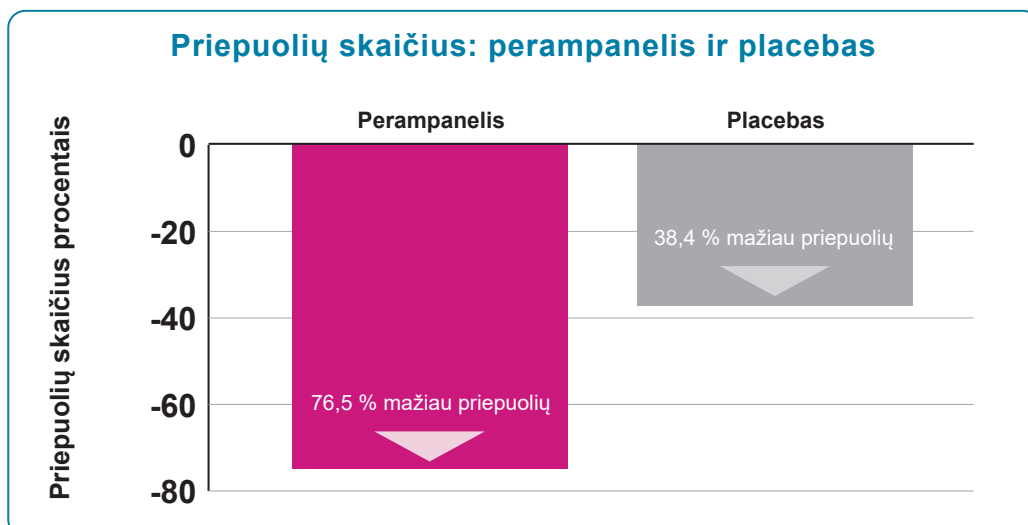
Stebėjimo proceso pabaigoje dalyviams buvo atlikta dar viena patikra ir fizinė apžiūra.

Kokie buvo tyrimo rezultatai?

Tai bendrų šio tyrimo rezultatų, o ne asmeninių Jūsų rezultatų santrauka. Kiekvieno dalyvio rezultatai gali būti skirtingi. Tyrėjai stebi daugybės tyrimų rezultatus, kad nuspręstų, kurie vaistai pacientams labiausiai tinka ir yra saugiausi. Atlikus kitus tyrimus, gali būti gauta naujos informacijos arba gali būti gauti skirtingi rezultatai. Negalite keisti savo gydymo atsižvelgdami į vieno tyrimo rezultatus, pirmiausia nepasitarę su savo gydytoju.

Ar perampanelis sumažino dalyvių toninių-kloninių priepuolių skaičių, palyginti su jų dabar vartojamais arba anksčiau vartotais vaistais nuo traukulių?

Taip. Per tyrimo A dalį tyrėjai kas 28 dienas peržiūrėdavo dalyvių tyrimo dienoraščius, kad pamatytų, kaip dažnai nuo tyrimo pradžios dalyviai patyrė priepuolių. Dalyviai, buvę perampanelį vartojusių pacientų grupėje, patyrė apie 76,5 % mažiau priepuolių nei prieš tyrimą. Dalyviai, buvę placebo vartojusių pacientų grupėje, patyrė apie 38,4 % mažiau priepuolių nei prieš tyrimą (tyrėjai neturėjo vieno dalyvio iš placebo grupės priepuolių duomenų). Toliau pateiktoje diagramoje pavaizduotas vidutinis dalyvių priepuolių sumažėjimas, palyginti su ankstesniu gydymu.



Per tyrimo B dalį tyrėjai toliau skaičiavo, kiek priepuolių patyrė dalyviai. Jie nustatė, kad maždaug po 2 metų gydymo dalyviai patyrė 100 % mažiau toninių-kloninių priepuolių, palyginti su gydymu, taikytu prieš gydymą perampaneliu.

Be to, tyrėjai norėjo išsiaiškinti, ar perampanelis gali padėti kitų tipų priepuolių atvejais, įskaitant

absencinius priepuolius ir miokloninius priepuolius. Absenciniai priepuoliai sukelia trumpą staigų dėmesio praradimą, kurį žmonės apibūdina kaip „išsitynimą iš atminties“. Miokloniniai priepuoliai yra panašūs į toninius-kloninius priepuolius, tačiau pasireiškia tik viename raumenyje arba mažesnėje raumenų grupėje.

Toliau pateiktoje lentelėje pavaizduota bendroji dalyviams pasireiškusių absencinių ir miokloninių priepuolių procentinė dalis, palyginus priepuolius iki A dalies gydymo ir praėjus 2 metams po B dalies gydymo. Nors A dalies placebo grupėje buvo 82 dalyviai, tyrėjai turėjo tik 81 dalyvio informaciją.

Procentinė absencinių ir miokloninių priepuolių dalis, palyginti su priepuoliais iki gydymo

Priepuolio tipas	A dalis		B dalis
	Perampanelis (81 dalyvio duomenys)	Placebas (81 dalyvio duomenys)	Perampanelis (138 dalyvių duomenys)
Absenciniai priepuoliai	41,2 % mažiau priepuolių	7,6 % menos convulsiones	74,3 % mažiau priepuolių
Miokloniniai priepuoliai	24,5 % mažiau priepuolių	52,5 % mažiau priepuolių	48,8 % mažiau priepuolių

Kokių sveikatos problemų turėjo dalyviai?

Reikia atlikti daug tyrimų siekiant nustatyti, ar vaistas sukelia sveikatos problemų. Todėl tirdami naujus vaistus tyrėjai stebi visas sveikatos problemas, kurios pasireiškia pacientams. Šios sveikatos problemos vadinamos „nepageidaujamaisiais reiškiniais“.

Kokiam dalyvių skaičiui per tyrimą pasireiškė nepageidaujamų reiškinų?

Toliau pateiktoje lentelėje pavaizduota, kiek dalyvių patyrė nepageidaujamų reiškinų per šio tyrimo A dalį.

Nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę per šį tyrimą

	A dalis		B dalis
	Perampanelis (81 dalyvio duomenys)	Placebas (82 dalyvių duomenys)	Perampanelis (138 dalyvių duomenys)
Kokiam skaičiui dalyvių pasireiškė nepageidaujamų reiškinų?	67 dalyviai (82,7 %)	59 dalyviai (72,0 %)	120 dalyviai (87,0 %)
Kiek dalyvių nustojo vartoti tiriamąjį vaistinį preparatą dėl nepageidaujamų reiškinų?	9 dalyviai (11,1 %)	5 dalyviai (6,1 %)	13 dalyviai (9,4 %)

Ar kuris nors dalyvis turėjo sunkių nepageidaujamų reiškinių?

Nepageidaujamas reiškinys vadinamas „sunkiu“, kai jis kelia pavojų gyvybei, sukelia ilgalaikių problemų arba kai dalyvį reikia guldyti į ligoninę.

Šio tyrimo A dalyje 6 dalyviai (7,4 %) iš perampanelio grupės ir 7 dalyviai (8,5 %) iš placebo grupės patyrė sunkių nepageidaujamų reiškinių. Kai kurie dalyviai patyrė daugiau nei vieną sunkų nepageidaujamą reiškinį. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti sunkūs nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę per šio tyrimo A dalį.

Sunkūs nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę per šio tyrimo A dalį

Sunkus nepageidaujamas reiškinys	Perampanelis (81 dalyvio duomenys)	Placebas (82 dalyvių duomenys)
Vidurių užkietėjimas	1 dalyvis (1,2 %)	0 dalyviai (0,0 %)
Pykinimas	0 dalyviai (0,0 %)	1 dalyvis (1,2 %)
Skendimas	1 dalyvis (1,2 %)	0 dalyviai (0,0 %)
Lėtinis cholecistitas (pasikartojantis tulžies pūslės uždegimas)	1 dalyvis (1,2 %)	0 dalyviai (0,0 %)
Kritimas	0 dalyviai (0,0 %)	1 dalyvis (1,2 %)
Terminis nudegimas	0 dalyviai (0,0 %)	1 dalyvis (1,2 %)
Traukuliai	1 dalyvis (1,2 %)	2 dalyvis (2,4 %)
Grand mal tipo traukuliai	0 dalyviai (0,0 %)	1 dalyvis (1,2 %)
Epilepsinė būklė	1 dalyvis (1,2 %)	1 dalyvis (1,2 %)
Mintys apie savižudybę	1 dalyvis (1,2 %)	0 dalyviai (0,0 %)
Bandymas nusižudyti	1 dalyvis (1,2 %)	0 dalyviai (0,0 %)

Per tyrimo B dalį dažniausiai pasireiškiantys sunkūs nepageidaujami reiškiniai buvo traukuliai (3 dalyviai, 2,2 %) ir mintys apie savižudybę (2 dalyviai, 1,4 %).

Per šio tyrimo A dalį buvo 2 mirtys: nuskendimas perampanelio grupėje ir traukuliai placebo grupėje. B dalyje buvo 1 mirtis: ūminis pankreatitas arba kasos uždegimas. Tyrimo gydytojai nemano, kad mirtys buvo susijusios su tiriamuoju vaistiniu preparatu, tačiau tyrimo gydytojas mano, kad traukuliai A dalyje galėjo būti susiję su dalyvio priepuoliais.

Kokie buvo dažniausiai pasireiškiantys nesunkūs nepageidaujami reiškiniai?

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti dažniausi nesunkūs nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę per šio tyrimo A dalį. Nesunkūs nepageidaujami reiškiniai buvo laikomi „dažnais“, jei jie pasireiškė bent 10 % dalyvių.

Dažniausi nesunkūs nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę šio tyrimo A dalyje

Nepageidaujamas reiškinys	Perampanelis (81 dalyvio duomenys)	Placebas (82 dalyvių duomenys)
Galvos svaigimas	26 Dalyviai (32,1 %)	5 Dalyviai (6,1 %)
Nuovargis	12 Dalyviai (14,8 %)	5 Dalyviai (6,1 %)
Galvos skausmas	10 Dalyviai (12,3 %)	8 Dalyviai (9,8 %)
Mieguistumas	9 Dalyviai (11,1 %)	3 Dalyviai (3,7 %)
Dirglumas	9 Dalyviai (11,1 %)	2 Dalyviai (2,7 %)

Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti dažniausi nesunkūs nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę B dalyje.

Dažniausi nesunkūs nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę per šio tyrimo B dalį

Nepageidaujamas reiškinys	Perampanelis (138 dalyvių duomenys)
Dirglumas	19 dalyviai (13,8 %)
Viršutinių kvėpavimo takų infekcija (dažna nosies, gerklės ir kvėpavimo takų infekcija)	18 dalyviai (13,0 %)
Mieguistumas	18 dalyviai (13,0 %)
Galvos skausmas	17 dalyviai (12,3 %)
Galvos sukimasis (galvos svaigimas, kai jaučiamas sukimasis)	15 dalyviai (10,9 %)
Nuovargis	14 dalyviai (10,1 %)

Kur galiu daugiau sužinoti apie tyrimą?

Daugiau informacijos apie tyrimą galite rasti internete:

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

Oficialus tyrimo pavadinimas: dvigubai koduotas, atsitiktinių imčių, placebo kontroliuojamas, daugiacentris tyrimas, skirtas nuo pirminių generalizuotų toninių-kloninių priepuolių papildomai vartojamo perampanelio veiksmingumui ir saugumui įvertinti.

Čia pateikiami vieno tyrimo rezultatai. Atlikus kitus tyrimus, gali būti gauta naujos informacijos arba gali būti gauti skirtingi rezultatai. Negalite keisti savo gydymo atsižvelgdami į vieno tyrimo rezultatus, pirmiausia nepasitarę su gydytoju.

Eisai, šio tyrimo užsakovo, būstinė yra Tokijuje, Japonijoje, o regioninės būstinės – Woodcliff Lake, Naujajame Džersyje, JAV ir Hatfilde, Harfordšyre, JK. Bendrosios informacijos telefono numeris: 44-845-676-1400.

Dėkojame

Eisai nori Jums padėkoti už skirtą laiką ir domėjimąsi dalyvavimu šiame klinikiniame tyrime. Dalyvavdami tyrime, padėjote gauti vertingos informacijos, susijusios su moksliniais tyrimais ir sveikatos priežiūros paslaugų gerinimu.



Eisai Co., Ltd. yra pasaulinė moksliniais tyrimais ir plėtra užsiimanti farmacijos įmonė, įsikūrusi Japonijoje. Savo įmonės misiją apibūdiname kaip „pirmųjų minčių išsakymą pacientams ir jų šeimoms bei su sveikatos priežiūra susijusių pranašumų didinimą“. Visa tai mes vadiname žmonių sveikatos priežiūros (ŽSP) filosofija. Turėdami daugiau nei 10 000 darbuotojų, dirbančių visame pasaulyje mokslinių tyrimų ir plėtros įstaigų, gamybos vietų ir rinkodaros patronuojamųjų įmonių tinkle, siekiame įgyvendinti savo ŽSP filosofiją teikdami inovatyvius produktus kelioms gydymo sritims, kuriose yra didelis nepatenkintų sveikatos poreikių lygis, įskaitant onkologijos ir neurologijos sritis. Daugiau informacijos rasite apsilankę adresu <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) yra ne pelno siekianti organizacija, kurios pagrindinė veikla yra visuomenės švietimas ir informavimas apie dalyvavimą klinikiniuose moksliniuose tyrimuose. CISCRP neužsiima klinikinių tyrimų dalyvių paieška ir nevykdo klinikinių tyrimų.

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



Synchrogenix yra pasaulinė medicininės ir reguliavimo dokumentacijos rašymo organizacija. Ji neužsiima dalyvių paieška ir nevykdo klinikinių tyrimų.

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