

Wyniki badań klinicznych



Sponsor Badania: Eisai

Badany lek: Perampanel lub E2007

Nr krajowego badania klinicznego: NCT01393743 (Część A)
NCT02307578 (Część B)

Numer EudraCT: 2011-000265-12

Nr protokołu: E2007-G000-332

Okres badania: lipiec 2011 - maj 2014

Skrócona nazwa badania: Badanie w celu sprawdzenia czy perampanel pomaga zmniejszyć liczbę napadów u osób z toniczno-klonicznymi napadami padaczki

Dziękujemy!

Biorąc udział w badaniu należą Państwo do dużej społeczności uczestników na całym świecie, którzy pomagają naukowcom odpowiedzieć na ważne pytania dotyczące zdrowia oraz odkryć nowe metody leczenia.

Eisai, japońska firma farmaceutyczna sponsorująca to badanie dziękuje za Państwa pomoc. Eisai dąży do poprawy zdrowia poprzez prowadzenie badań w obszarach niezaspokojonych potrzeb i dzielenia się z Państwem wynikami badań, w których Państwo brali udział. Firma Eisai przygotowała to podsumowanie z niezależną organizacją non-profit o nazwie CISCRP oraz organizacją medyczną i legislacyjną o nazwie Synchronix.

W przypadku pytań dotyczących wyników, proszę porozmawiać ze swoim lekarzem, pielęgniarką bądź członkiem zespołu w swoim ośrodku badawczym.

Co się wydarzyło od zakończenia mojego badania?

Brali Państwo udział w tym badaniu przez około 3 lata, ale ukończenie badania zajęło około 4 lata. Po zakończeniu badania w maju 2014, sponsor dokonał przeglądu danych i stworzył raport o wynikach. Niniejszy dokument jest podsumowaniem tego raportu.

Badanie to wykonano w 2 częściach. Część A obejmowała 164 uczestników z 78 ośrodków. Część B obejmowała 138 uczestników z 69 ośrodków. Ośrodki badawcze znajdowały się w:

-
- | | | |
|----------------------|-----------|-------------------------|
| • Australii | • Grecji | • Polsce |
| • Austrii | • Indiach | • Serbii |
| • Chinach | • Izraelu | • Południowej Korei |
| • Republice Czeskiej | • Japonii | • Stanach Zjednoczonych |
| • Francji | • Łotwie | |
| • Niemczech | • Litwie | |
-

Dlaczego przeprowadzenie badania było konieczne?

Naukowcy szukali lepszego sposobu leczenia chorych na padaczkę z „pierwotnie uogólnionymi napadami toniczno-klonicznymi”. Kiedy osoba ma napad toniczno-kloniczny, wszystkie mięśnie w ciele sztywnieją, a następnie przez ciało zaczynają przechodzić niekontrolowane drgawki. Uważa się, że nadmierne działanie glutaminianu, substancji chemicznej w mózgu, może powodować napady drgawek.

Naukowcy uczestniczący w tym badaniu chcieli dowiedzieć się, czy lek o nazwie perampanel mógłby pomóc chorym, którzy nie reagują na inne leki przeciwpadaczkowe. Parampanel zmniejsza działanie glutaminianu w mózgu.

Głównymi pytaniami, jakie naukowcy zadawali, były:

- Czy perampanel zmniejsza ilość napadów toniczno-klonicznych u uczestników badania w porównaniu z ich obecnym lub poprzednim planem leczenia przeciwpadaczkowego?
- Jak bezpieczny był perampanel i jakie były zdarzenia niepożądane? Zdarzenie niepożądane obejmuje dowolne oznaki bądź objawy, które mogą, ale nie muszą, być wywołane badanym lekiem.

Aby odpowiedzieć na te pytania, naukowcy poprosili o pomoc osób takich jak ty, dorosłych oraz młodzieży. Uczestnicy tego badania byli w wieku od 12 do 70 lat. Wszyscy uczestnicy mieli napady toniczno-kloniczne, które nie uległy poprawie po zastosowaniu innego leczenia przeciwpadaczkowego. Podczas badania uczestnicy kontynuowali ich leczenie przeciwpadaczkowe, a dodatkowo przyjmowali badane leki.

Jakiego rodzaju było to badanie?

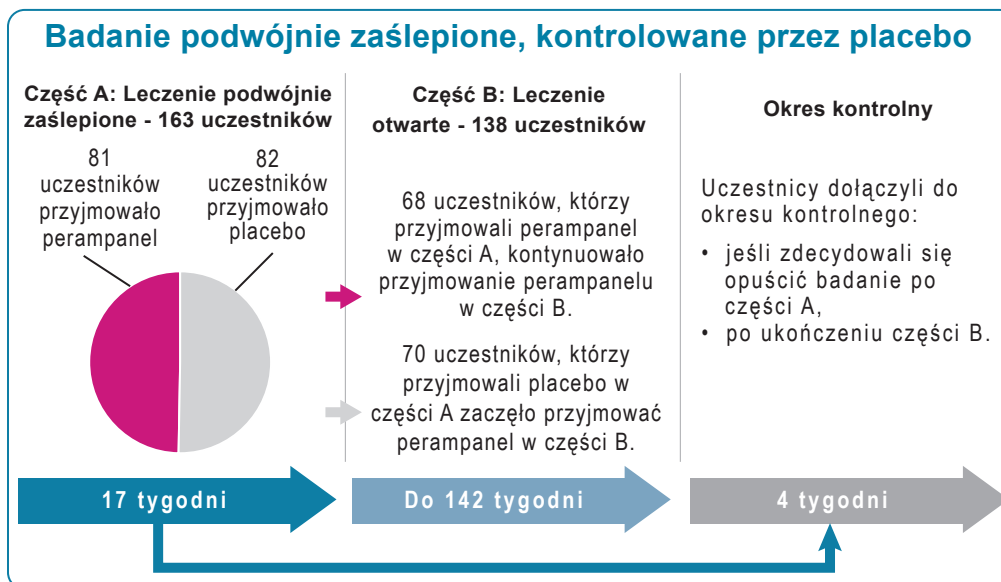
Badanie to składało się z 2 części: części A i części B.

Część A była „podwójnie zaślepią”. Oznacza to, że żaden z uczestników, naukowców oraz personelu, czy też sponsor nie wiedzieli jakiemu leczeniu poddawany jest każdy pacjent. Uczestnicy tego badania mogli przyjmować albo perampanel, albo placebo. Placebo wygląda jak badany lek, ale nie posiada właściwości leczniczych. Użycie placebo pomaga naukowcom dowiedzieć się, czy stosowanie badanego leku jest lepsze niż niezastosowanie żadnego leczenia. Po zakończeniu badania sponsor dowiedział się, jakiemu leczeniu poddano uczestników, co pozwoliło opracować raport z wyników badań.

Część B była „otwarta”. Oznacza to, że uczestnicy, naukowcy oraz personel, a także sponsor wiedzieli jakie leki przyjmowali uczestnicy. Podczas części B wszyscy uczestnicy przyjmowali perampanel, a naukowcy badali skutki dłuższego stosowania perampanelu.

Do czego doszło podczas badania?

Poniższy rysunek przedstawia przebieg badania.



Przed rozpoczęciem badania naukowcy przeprowadzili kompletne badania diagnostyczne i przedmiotowe na wszystkich uczestnikach, aby upewnić się, że mogli oni wziąć udział w badaniu. Naukowcy pobrali również próbki krwi i moczu oraz zbadali serce za pomocą elektrokardiogramu (EKG). Uczestnicy otrzymali też dzienniczki do notowania wszystkich napadów padaczki. Uczestnicy kwalifikowali się do wzięcia udziału w badaniu, jeśli spełniali wymagania fizyczne oraz mieli 3 lub więcej toniczno-klonicznych napadów padaczki w przeciągu 8 tygodni.

W trakcie części A, uczestnikom losowo przydzielono perampanel lub placebo do stosowania przez 17 tygodni. Na każdego 1 uczestnika przyjmującego perampanel, 1 uczestnik przyjmował placebo. Oznacza to, że prawdopodobieństwo przyjmowania przez uczestników badania perampanelu bądź placebo było jednakowe. W pierwszym tygodniu uczestnicy przyjmowali 2 miligramy (mg) przydzielonego im badanego leku każdego dnia. Jeśli uczestnicy nie mieli żadnych zdarzeń niepożądanych, ich dawka została zwiększana o 2 mg każdego tygodnia, aż do 4 tygodnia. Najwyższa dawka, jaką mógł przyjmować uczestnik, wynosiła 8 mg na dzień. Uczestnicy przyjmowali tę samą dawkę, jaką otrzymali w 4 tygodniu przez 13 tygodni. Na koniec części A uczestnicy mogli wybrać zaprzestanie przyjmowania badanego leku i rozpocząć 4-tygodniowy okres kontrolny lub przejść do części B badania.

W części B, każdy uczestnik przyjmował perampanel przez okres do 142 tygodni. Jeśli uczestnik przyjmował perampanel w części A, mógł kontynuować przyjmowanie tej samej dawki, lub zwiększyć dawkę do 12 mg na dzień. Jeśli uczestnik przyjmował placebo w części A, rozpoczynał od dawki 2 mg na dzień, a następnie dawkę zwiększano o 2 mg każdego tygodnia, aż do osiągnięcia maksymalnie 12 mg na dzień.

Pod koniec części B wszyscy uczestnicy rozpoczynali 4-tygodniowy okres kontrolny.

Podczas badania uczestnicy kontynuowali swoje leczenie przeciwpadaczkowe, a dodatkowo przyjmowali badane leki. Naukowcy również:

- pobierali próbki krwi i moczu,
- mierzyli uczestnikom ciśnienie krwi, wagę oraz tętno,
- prosili uczestników o prowadzenie dzienniczków o przebytych napadach padaczki, które sprawdzali przy każdej wizycie; oraz
- pytali o jakość życia przy każdej wizycie.

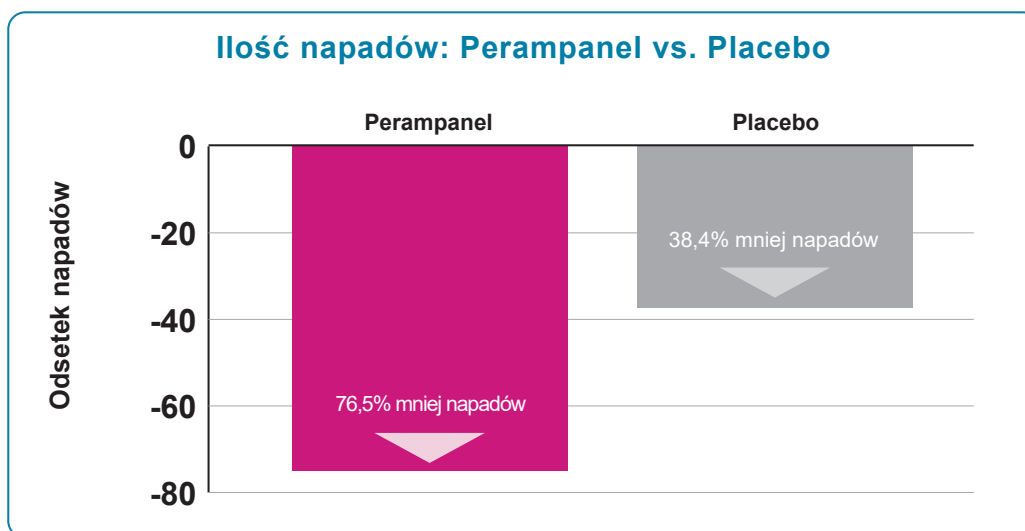
Pod koniec okresu kontrolnego uczestnicy poddawani byli badaniom diagnostycznym i przedmiotowym.

Jakie były wyniki badania?

Jest to podsumowanie ogólnych wyników tego badania, a nie poszczególne wyniki. Wyniki poszczególnych uczestników mogą być inne. Naukowcy zebrali wyniki wielu badań, aby zdecydować, które leki działają najlepiej i są najbezpieczniejsze dla pacjentów. Inne badania mogą przedstawić nowe informacje lub inne wyniki. Nie należy wprowadzać zmian do twojego leczenia na podstawie wyników uzyskanych z pojedynczego badania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Czy perampanel zmniejszył liczbę toniczno-klonicznych napadów padaczki u uczestników, w porównaniu do ich obecnego lub poprzedniego leczenia przeciwpadaczkowego?

Tak. W części A naukowcy co 28 dni sprawdzali dzienniczki uczestników badania, aby dowiedzieć się, jak często uczestnicy mieli napady od rozpoczęcia badania. Uczestnicy w grupie przyjmującej perampanel mieli o 76,5% mniej napadów niż przed rozpoczęciem badania. Uczestnicy w grupie przyjmującej placebo mieli o 38,4% mniej napadów niż przed rozpoczęciem badania (naukowcy nie dysponowali danymi o napadach jednego z uczestników w grupie przyjmującej placebo). Poniższa tabela pokazuje średni spadek liczby napadów u uczestników w porównaniu do okresu przed leczeniem.



W części B naukowcy kontynuowali również pomiar ilości napadów występujących u uczestników. Odkryli, że po upływie co najmniej 2 lat leczenia uczestnicy mieli o 100% mniej napadów toniczno-klonicznych niż przed leczeniem perampanelem.

Naukowcy chcieli też dowiedzieć się, czy perampanel może pomóc w przypadku innych rodzajów napadów, w tym napadów nieświadomości (typu petit mal) i napadów mioklonicznych. Napady nieświadomości powodują krótką, nagłą utratę świadomości, co nazywane jest „wygaszaniem”. Napady miokloniczne są podobne do napadów toniczno-klonicznych, ale występują tylko w jednym mięśniu lub mniejszej grupie mięśni.

Poniższa tabela przedstawia ogólny odsetek napadów nieświadomości i napadów mioklonicznych do jakich doszło u uczestników, w porównaniu z okresem sprzed leczenia w części A, oraz po 2 latach leczenia w części B. Mimo że w grupie przyjmującej placebo było 82 uczestników w części A, naukowcy posiadali informacje jedynie dla 81 uczestników.

Odsetek napadów nieświadomości i napadów mioklonicznych w porównaniu z okresem sprzed leczenia

Rodzaj napadu	Część A		Część B
	Perampanel (Wśród 81 uczestników)	Placebo (Wśród 81 uczestników)	Perampanel (Wśród 138 uczestników)
Napady nieświadomości	41,2% mniej napadów	7,6% mniej napadów	74,3% mniej napadów
Napady miokloniczne	24,5% mniej napadów	52,5% mniej napadów	48,8% mniej napadów

Jakie problemy zdrowotne wystąpiły u uczestników?

W dalszym ciągu należy przeprowadzić wiele badań, aby sprawdzić czy lek wywołuje problem zdrowotny. Tak więc w przypadku badania nowych leków, naukowcy śledzą wszelkie problemy zdrowotne występujące u uczestników. Tego rodzaju problemy zdrowotne nazywane są „zdarzeniami niepożądanymi”.

U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane podczas badania?

Poniższa tabela przedstawia liczbę uczestników, u których wystąpiły zdarzenia niepożądane podczas tego badania w części A.

Zdarzenia niepożądane w badaniu

	Część A		Część B
	Perampanel (Wśród 81 uczestników)	Placebo (Wśród 82 uczestników)	Perampanel (Wśród 138 uczestników)
U ilu uczestników wystąpiły zdarzenia niepożądane?	67 uczestników (82,7%)	59 uczestników (72,0%)	120 uczestników (87,0%)
Ilu uczestników przestało przyjmować badany lek z powodu wystąpienia zdarzeń niepożądanych?	9 uczestników (11,1%)	5 uczestników (6,1%)	13 uczestników (9,4%)

Czy u uczestników wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane?

Zdarzenie niepożądane nazywane jest „poważnym” w przypadku, gdy zagraża życiu, powoduje długotrwałe problemy, lub kiedy uczestnik wymaga hospitalizacji.

W części A tego badania u 6 uczestników (7,4%) z grupy przyjmującej perampanel oraz u 7 uczestników (8,5%) z grupy przyjmującej placebo wystąpiły poważne zdarzenia niepożądane. U niektórych pacjentów wystąpiło więcej niż jedno poważne zdarzenie niepożądane. Poniższa tabela przedstawia poważne zdarzenia niepożądane, do których doszło w części A tego badania.

Poważne zdarzenia niepożądane w tym badaniu - część A

Poważne zdarzenia niepożądane	Perampanel (Wśród 81 uczestników)	Placebo (Wśród 82 uczestników)
Zaparcie	1 uczestnik (1,2%)	0 uczestnicy (0,0%)
Nudności	0 uczestnicy (0,0%)	1 uczestnik (1,2%)
Utonięcie	1 uczestnik (1,2%)	0 uczestnicy (0,0%)
Przewlekłe zapalenie pęcherzyka żółciowego (wtórne zapalenie pęcherzyka żółciowego)	1 uczestnik (1,2%)	0 uczestnicy (0,0%)
Upadki	0 uczestnicy (0,0%)	1 uczestnik (1,2%)
Oparzenia termiczne	0 uczestnicy (0,0%)	1 uczestnik (1,2%)
Drgawki	1 uczestnik (1,2%)	2 uczestnicy (2,4%)
Drgawki typu grand mal	0 uczestnicy (0,0 %)	1 uczestnik (1,2%)
Stan padaczkowy	1 uczestnik (1,2%)	1 uczestnik (1,2%)
Myśli samobójcze	1 uczestnik (1,2%)	0 uczestnicy (0,0%)
Próby samobójcze	1 uczestnik (1,2%)	0 uczestnicy (0,0%)

W części B najczęściej występującymi poważnymi zdarzeniami niepożądanymi były drgawki (3 uczestników, 2,2%) oraz próby samobójcze (2 uczestników, 1,4%).

W części A badania doszło do 2 zgonów: utonięcie w grupie przyjmującej perampanel oraz drgawki w grupie przyjmującej placebo. W części B doszło do 1 zgonu: ostre zapalenie trzustki lub zapalenie trzustki. Lekarze uczestniczący w badaniu nie stwierdzili powiązania zgonów z badanym lekiem, mimo że w części A lekarz uważał, że drgawki mogły być związane z zaburzeniami epileptycznymi uczestnika.

Które z poważnych zdarzeń niepożądanych występowały najczęściej?

Poniższa tabela przedstawia najczęściej występujące zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych w części A tego badania. Zdarzenie niepożądane niezaliczane do poważnych zostało zaliczone do „częstych”, jeśli wystąpiło u co najmniej 10% uczestników.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych w tym badaniu – część A

Zdarzenie niepożądane	Perampanel (Wśród 81 uczestników)	Placebo (Wśród 82 uczestników)
Zawroty głowy	26 uczestnicy (32,1%)	5 uczestnicy (6,1%)
Zmęczenie	12 uczestnicy (14,8%)	5 uczestnicy (6,1%)
Ból głowy	10 uczestnicy (12,3%)	8 uczestnicy (9,8%)
Senność	9 uczestnicy (11,1%)	3 uczestnicy (3,7%)
Drażliwość	9 uczestnicy (11,1%)	2 uczestnicy (2,7%)

Poniższa tabela przedstawia najczęstsze zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych w części B.

Najczęstsze zdarzenia niepożądane niezaliczane do poważnych w tym badaniu – część B

Zdarzenie niepożądane	Perampanel (Wśród 138 uczestników)
Drażliwość	19 uczestnicy (13,8%)
Zakażenie górnych dróg oddechowych (częste infekcje nosa, gardła i dróg oddechowych)	18 uczestnicy (13,0%)
Senność	18 uczestnicy (13,0%)
Ból głowy	17 uczestnicy (12,3%)
Zawroty głowy (uczucie wirowania)	15 uczestnicy (10,9%)
Zmęczenie	14 uczestnicy (10,1%)

Gdzie można dowiedzieć się więcej na temat badania?

Więcej informacji na temat tego badania można uzyskać online na stronie:

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

Oficjalna nazwa badania: Podwójnie zaślepienie, zrandomizowane, wielośrodkowe badania kontrolowane placebo oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania wspomagającego leku perampanelu w pierwotnych przypadkach uogólnionych toniczno-klonicznych napadów padaczki.

Przedstawione tu wyniki dotyczą pojedynczego badania. Inne badania mogą dostarczać nowych informacji lub inne wyniki. Nie należy dokonywać zmian w swoim leczeniu na podstawie wyników uzyskanych z pojedynczego badania bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Sponsor tego badania, Eisai ma siedzibę główną w Tokio, Japonii, oraz lokalną siedzibę w Woodcliff Lake, New Jersey, USA oraz Hatfield, Hertfordshire, UK. Numer telefonu w przypadku chęci uzyskania informacji o charakterze ogólnym to 44-845-676-1400.

Dziękujemy

Eisai pragnie podziękować za poświęcony czas i zainteresowanie uczestnictwem w tym badaniu klinicznym. Państwa udział stanowi cenny wkład w badania i w poprawę opieki zdrowotnej.



Eisai Co., Ltd. jest globalną firmą farmaceutyczną i rozwojową działającą w oparciu o badania z siedzibą w Japonii. Definiujemy naszą korporacyjną misję jako „pomaganie pacjentom i ich rodzinom oraz zwiększanie korzyści, jaką oferuje opieka zdrowotna”, co nazywamy naszą filozofią w zakresie opieki zdrowotnej (HHC). Dzięki ponad 10 000 pracowników zatrudnionych w całej naszej globalnej sieci placówek badawczo-rozwojowych, zakładów wytwórczych oraz marketingowych spółek zależnych, staramy się realizować naszą filozofię HHC poprzez dostarczanie innowacyjnych produktów w wielu obszarach terapeutycznych z wysokimi niezaspokojonymi potrzebami medycznymi, obejmującymi onkologię i neurologię. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy odwiedzić stronę <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) jest organizacją non-profit, koncentrującą się na edukacji i informowaniu społeczeństwa o możliwościach udziału w badaniach klinicznych. CISCRP nie bierze udziału w rekrutacji uczestników do badań klinicznych, ani nie jest zaangażowana w prowadzenie badań klinicznych.

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



Synchrogenix jest ogólnosiwiatową medyczną i legislacyjną organizacją, i nie bierze udziału w rekrutacji uczestników do badań klinicznych, ani nie jest zaangażowana w prowadzenie badań klinicznych.

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