



نتائج التجارب السريّة

راعي البحث: Eisai

العقار قيد الدراسة: E2007 أو Perampanel

أرقام التجارب السريّة الوطنيّة: (الجزء A) NCT01393743

(الجزء B) NCT02307578

رقم EudraCT: 2011-000265-12

بروتوكول رقم: E2007-G000-332

مدة التجارب: من تموز/يوليو 2011 إلى أيار/مايو 2014

اسم التجربة المختصر: هي تجربة لمعرفة فيما إذا كان Perampanel يساعد في تقليل عدد نوبات الصرع لدى المرضى الذين يعانون نوبات صرع توتري ارتعاشي

شكرا لك!

بمشاركتك في التجارب السريّة، أنت تنتمي إلى مجموعة كبيرة من المشاركين حول العالم الذين يساعدون الباحثين في الاجابة عن أسئلة صحيّة مهمة واكتشاف علاجات طبيّة جديدة.

تشكرك شركة Eisai وهي شركة أدوية يابانية وراعية لهذه التجارب، على مساعدتك. وتلتزم Eisai بتحسين الصحة من خلال مواصلة البحث في مجالات الاحتياجات غير الملبّاة ومشاركتك نتائج التجارب. لقد أعدت Eisai هذا الملخص مع منظمة مستقلة غير هادفة للربح تدعى CISCRP ومع منظمة للكتابة التنظيميّة والطبيّة تدعى Synchrogenix.

في حال كان لديك أية استفسارات حول النتائج، يرجى التواصل مع الطبيب، أو ممرضة البحث أو أي فرد من أفراد الفريق في موقع تجربتك.

ماذا حصل منذ انتهاء تجربتي؟

لقد أجريت هذه التجربة منذ حوالي (3) سنوات، ولكن استغرقت التجربة حوالي (4) سنوات إلى أن اكتملت. وعندما انتهت التجربة في أيار/ مايو 2014، استعرض الراعي البيانات، وأعدّ تقريراً بالنتائج. وهذه هي نتائج التقرير.

لقد أجريت التجربة على جزأين. تضمّن الجزء A 164 مشاركاً من 78 موقعاً. وتضمن الجزء B 138 مشاركاً من 69 موقعاً. كانت مواقع التجارب في:

• أستراليا	• اليونان	• بولونيا
• النمسا	• الهند	• صربيا
• الصين	• إسرائيل	• جنوب كوريا
• جمهورية التشيك	• اليابان	• الولايات المتحدة
• فرنسا	• لاتفيا	
• ألمانيا	• ليتوانيا	

لماذا كانت هناك حاجة إلى البحث؟

كان الباحثون يحاولون إيجاد طريقة أفضل لمعالجة مرضى الصرع الذين يعانون من «نوبات صرع توتريّة- ارتعاشية عامة رئيسيّة». عندما يعاني شخص ما من نوبات صرع توتريّة-ارتعاشية، فإن جميع عضلات جسده تتصلّب، ويبدأ جسده بالانتفاض على نحو غير مسيطر عليه. ويعتقد بأنّ فرط نشاط الغلوتامات، وهي مادة كيميائية في الدماغ، هو ما يسبب نوبات الصرع.

يريد الباحثون في هذه التجارب أن يعلموا فيما إذا كان العقار المسمى perampanel يساعد المرضى الذين لا يستجيبون إلى أدوية أخرى مضادّة للصرع. يقلّل perampanel من نشاط الغلوتامات في الدماغ.

الأسئلة الرئيسيّة التي سألتها الباحثون في التجارب هي:

- هل قلّل دواء Perampanel من عدد نوبات الصرع التوتريّة-الارتعاشية التي تعرّض لها المشاركون مقارنة مع علاجهم الحالي أو السابق من العقاقير المضادّة لنوبات الصرع؟
- ما مدى سلامة عقار Perampanel وما هي الآثار الجانبية؟ إن الأثر الجانبية هو أيّة علامة أو أعراض قد تكون ناجمة عن عقار التجربة أو غير ناجمة عنه.

وللإجابة عن هذه الأسئلة، طلب الباحثون مساعدة بالغين وراهقين مثلكم. يبلغ عمر المشاركين في هذه التجارب من ١٢ إلى ٧٠ عاماً. وكانت لجميع المشاركين نوبات صرع توتريّة- ارتعاشية لم تتحسن مع تناول علاجات مضادّة للصرع. وخلال التجارب، تابع المشاركون في تناول علاجهم المضادّة للصرع إضافة إلى عقاقير التجارب.

ما هو نوع هذه التجارب؟

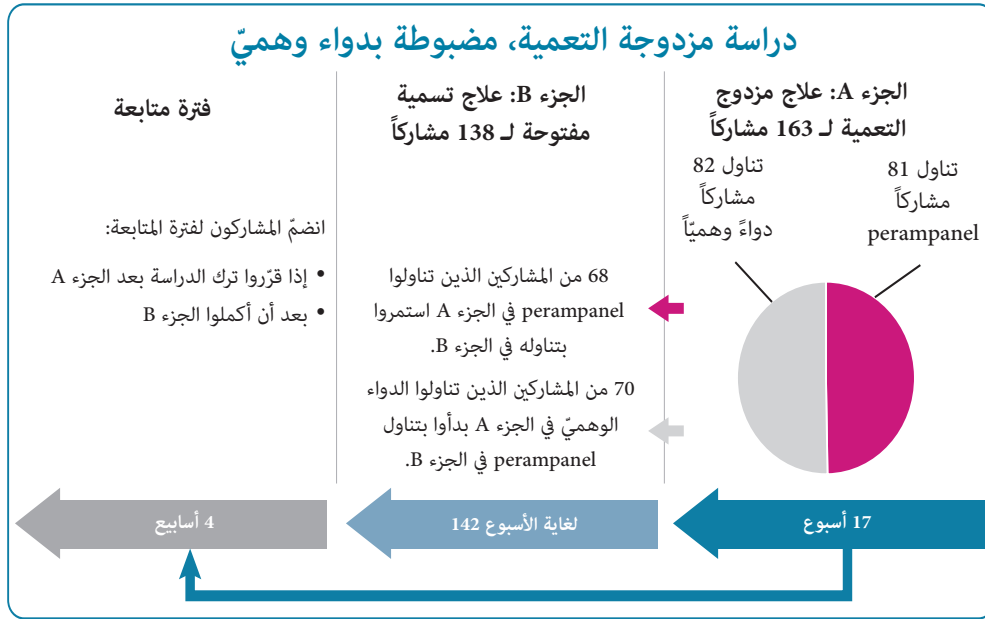
تتألف هذه التجربة من جزأين: الأول A والثاني B.

لقد كانت تجربة الجزء A «تعمية مزدوجة» وهذا يعني أنه لم يكن أيّ من المشاركين أو الباحثين أو الموظفين أو الراعي على علم بنوع العلاج الذي يتلقاه كل مريض. تناول المشاركون في هذه التجربة إم | perampanel أو دواءً وهمياً. يبدو الدواء الوهميّ مشابهاً لعقار التجربة ولكنه لا يحتوي على أيّ دواء حقيقيّ داخله. إن استخدام الدواء الوهميّ يساعد الباحثين في معرفة فيما إذا كان عقار الدراسة أفضل من عدم العلاج مطلقاً. اكتشف الراعي عند انتهاء التجارب أيّ دواء تناوله المشاركون وبالتالي أصبح بإمكانه كتابة تقرير عن نتائج التجارب.

كانت تجربة الجزء B "تسمية مفتوحة" وهي تعني أن المشاركين والباحثين والموظفين والراعي عرفوا ما هي الأدوية التي كان المشاركون يتناولونها. تناول جميع المشاركين خلال الجزء B عقار perampanel، واستمر الباحثون في مراقبة تأثيراته على مدى فترة طويلة من الزمن.

ماذا حدث خلال التجارب؟

يظهر الشكل أدناه كيف تمت التجربة.



قبل أن تبدأ التجارب، قام الباحثون بإجراء فحص واختبار جسدي كامل لجميع المشاركين للتأكد من أنهم يستطيعون الانضمام لهذه التجارب. كما أخذ الباحثون عينات من الدم والبول وفحصوا صحة القلب للمشاركين باستخدام جهاز التخطيط الكهربائي للقلب (ECG). كما أُعطي المشاركون دفتر يوميّات لتدوين جميع النوبات التي تعرّضوا لها. في حال استوفى المشاركون المتطلبات الجسدية وكانت لديهم (3) ثلاث نوبات صرع توتريّة-ارتعاشية أو أكثر خلال فترة (8) أسابيع، يكونون بذلك مؤهلين للمشاركة في هذه التجارب.

وُزِع المشاركون خلال الجزء A بشكل عشوائي ليتناولوا إما perampanel أو الدواء الوهمي وذلك لمدة (17) أسبوعاً. وكل مشارك تلقى perampanel. تلقى مقابله مشاركاً آخر دواءً وهمياً. وهذا يعني أن هناك فرصة متساوية لتلقي عقار perampanel أو الدواء الوهمي. تلقى المشاركون في الأسبوع الأول 2 ملغ يومياً من عقار التجربة المخصص لهم. وفي حال لم يعان المشاركون من أية آثار جانبية، زادت الجرعة إلى ٢ ملغ أسبوعياً ولغاية الأسبوع الرابع. إن أكبر جرعة يمكن أن يتلقاها المشارك هي 8 ملغ يومياً. استمر المشاركون في تناول ذات الجرعة التي تلقوها في الأسبوع الرابع لمدة 13 أسبوعاً. وفي نهاية الجزء A، أصبح بإمكان المشاركين أن يختاروا التوقف عن تناول عقار التجربة والبدء بفترة متابعة لمدة أربعة أسابيع، أو الدخول في الجزء B من التجربة.

تناول كل مشترك خلال الجزء B perampanel لمدة تصل إلى 142 أسبوعاً. في حال كان المشارك قد تناول العقار في الجزء A، يستطيع المتابعة بذات الجرعة، أو رفعها إلى 12 ملغ يومياً. في حال تناول المشارك لدواء وهمي في الجزء A، يبدأ بتناول جرعة من 2 ملغ يومياً، وترفع جرعته ٢ ملغ أسبوعياً حتى تصل كحد أقصى إلى 12 ملغ يومياً.

في نهاية الجزء B، يبدأ جميع المشاركين فترة متابعة لمدة أربعة أسابيع.

يستمر جميع المشاركين خلال فترة التجارب بتناول علاج مضاد للصرع إضافة إلى عقاقير التجربة. وفعل الباحثون ما يلي أيضاً:

- أخذ عينات من الدم والبول،
- قياس ضغط الدم، والوزن ومعدل ضربات القلب للمشاركين،
- الطلب من المشاركين تدوين يوميات حول نوبات الصرع لديهم، ومراجعة اليومية في كل زيارة،
- والسؤال عن نوعية حياتهم في كل زيارة.

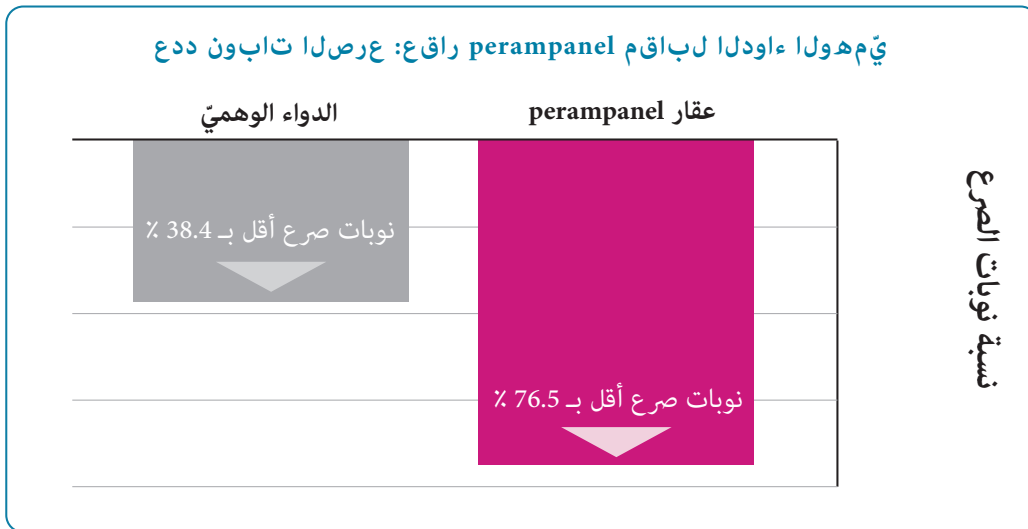
في نهاية فترة المتابعة، تم إجراء فحص واختبار جسدي آخر للمشاركين.

ماذا كانت نتائج التجارب؟

فيما يلي ملخص عن النتائج الإجمالية لهذه التجارب، وليس نتائج الفردية. قد تكون النتائج مختلفة لكل مشترك. يفحص الباحثون نتائج العديد من الدراسات ليقرروا أي العقاقير مفعولها أفضل وأكثرها سلامة للمرضى. قد تعطي التجارب الأخرى معلومات أو نتائج مختلفة. يجب ألا تجري أي تغيير على علاجك اعتماداً على نتائج تجربة واحدة دون التحدث إلى طبيبك أولاً.

هل قلل عقار *Perampanel* من عدد نوبات الصرع التوتريّة- الارتعاشية التي تعرّض لها المشاركون مقارنة مع علاجهم الحالي أو السابق من العقاقير المضادة لنوبات الصرع؟

الإجابة نعم. خلال الجزء A، أطلع الباحثون على سجل التجربة اليومي للمشاركين في التجارب وذلك كل 28 يوماً ليروا كم مرة تعرّض المشاركون لنوبات صرع منذ بداية التجارب. إن عدد نوبات الصرع لدى المشاركين في مجموعة *perampanel* أقل بـ 76.5% مما كانت عليه قبل بداية التجارب. في حين أن عددها تقريباً لدى المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي أقل بـ 38.4% مما كانت عليه في بداية التجارب (لم يحصل الباحثون على بيانات عن نوبات الصرع من واحد من المشاركين في مجموعة الدواء الوهمي). يبيّن الرسم البياني أدناه متوسط الانخفاض في نوبات الصرع التي تعرّض لها المشاركون مقارنة بالمعالجة السابقة.



استمر الباحثون خلال الجزء B في تعداد عدد نوبات الصرع التي تعرّض لها المشاركون. ووجدوا أنه بعد سنتين على الأقل من المعالجة، تصحح نوبات الصرع التوتريّة-الارتعاشية التي يتعرّض لها المشاركون 100% أقل مقارنة مع المعالجة السابقة باستخدام *perampanel*.

أراد الباحثون أيضاً أن يعلموا فيما إذا كان perampanel مفيداً لأنواع أخرى من النوبات، بما فيها نوبات الغيبة والنوبات الرمعية العضلية. تسبب نوبات الغيبة فقداناً مفاجئاً وقصير الأمد للانتباه والذي يصفه الناس بـ "النسيان". في حين أن النوبات الرمعية العضلية تشبه نوبات الصرع التوتريّة- الارتعاشية، ولكنها تحدث فقط في عضلة واحدة أو مجموعة صغيرة من العضلات.

يبين الجدول أدناه النسبة الإجمالية لنوبات الغيبة والرمعية العضلية التي تعرّض لها المشاركون مقارنة مع فترة ما قبل العلاج بالجزء A وبعد سنتين من العلاج بالجزء B. وعلى الرغم من أنه كان هناك 82 مشاركاً في مجموعة الدواء الوهمي للجزء A، فإن الباحثين حصلوا على معلومات تتعلق بـ 81 مشاركاً فقط.

نسبة نوبات الغيبة والرمعية العضلية بالمقارنة مع فترة ما قبل البدء بالعلاج

الجزء B		الجزء A		نوع النوبة
عقار perampanel (من 138 مشارك)	الدواء الوهمي (من 81 مشارك)	عقار perampanel (من 81 مشارك)		
نوبات صرع أقل بـ 74.3 %	نوبات صرع أقل بـ 7.6 %	نوبات صرع أقل بـ 41.2 %		نوبات الغيبة
نوبات صرع أقل بـ 48.8 %	نوبات صرع أقل بـ 52.5 %	نوبات صرع أقل بـ 24.5 %		نوبات الرمعية العضلية

ما هي المشاكل الطبية التي عانى منها المشاركون؟

هناك حاجة إلى الكثير من البحث لمعرفة احتمال تسبب العقار لمشكلة طبية. لذلك عندما تتم دراسة عقارات جديدة، يتتبع الباحثون جميع المشاكل الطبية التي عانى منها المرضى. تدعى هذه المشاكل الطبية بـ "الآثار الجانبية".

كم عدد المشاركين الذين عانوا من آثار جانبية أثناء إجراء التجارب؟

يبين الجدول أدناه عدد المشاركين الذين عانوا من آثار جانبية في الجزء A من هذه التجارب.

الآثار الجانبية في هذه التجربة

الجزء B		الجزء A		ما هو عدد المشاركين الذين عانوا من آثار جانبية؟
Perampanel (من 138 مشارك)	الدواء الوهمي (من 82 مشارك)	Perampanel (من 81 مشارك)		
120 مشارك (87.0 %)	59 مشارك (72.0 %)	67 مشارك (82.7 %)		ما هو عدد المشاركين الذين عانوا من آثار جانبية؟
13 مشارك (9.4 %)	5 مشاركين (6.1 %)	9 مشاركين (11.1 %)		ما هو عدد المشاركين الذين توقفوا عن تناول عقار التجربة بسبب الآثار الجانبية؟

هل عانى المشاركون من أية آثار جانبية خطيرة؟

يسمى الأثر الجانبي "خطيراً" عندما يكون مهدداً للحياة، أو يسبب مشاكل دائمة، أو يحتاج المشارك إلى إدخاله إلى المستشفى.

في الجزء A من هذه التجربة، عانى 6 مشاركين (7.4%) من مجموعة perampanel و7 مشاركين (8.5%) من مجموعة الدواء الوهمي من آثار جانبية خطيرة. وعانى بعض المرضى من أكثر من أثر جانبي خطير. تبين القائمة أدناه الآثار الجانبية الخطيرة في الجزء A من هذه التجربة.

الآثار الجانبية الخطيرة في هذه التجربة - الجزء A

الدواء الوهمي (من 82 مشارك)	Perampanel (من 81 مشارك)	أثر جانبي خطير
0 مشاركان (% 0.0)	1 مشارك (% 1.2)	الإمساك
1 مشارك (% 1.2)	0 مشاركان (% 0.0)	الغثيان
0 مشاركان (% 0.0)	1 مشارك (% 1.2)	الغرق
0 مشاركان (% 0.0)	1 مشارك (% 1.2)	التهاب المرارة المزمن (التهاب المرارة المتكرر)
1 مشارك (% 1.2)	0 مشاركان (% 0.0)	السقوط
1 مشارك (% 1.2)	0 مشاركان (% 0.0)	الحروق الحرارية
2 مشاركان (% 2.4)	1 مشارك (% 1.2)	تشنّج
1 مشارك (% 1.2)	0 مشاركان (% 0.0)	تشنّج الصرع الكبير
1 مشارك (% 1.2)	1 مشارك (% 1.2)	حالة صرعية
0 مشاركان (% 0.0)	1 مشارك (% 1.2)	أفكار انتحارية
0 مشاركان (% 0.0)	1 مشارك (% 1.2)	محاولة انتحار

لقد كانت التشنّجات (ثلاثة مشاركين، 2.2%) ومحاولات الانتحار (مشاركان، 1.4%) أكثر الآثار الجانبية الخطيرة حدوثاً في الجزء B.

لقد كان هناك حالتا وفاة في هذه التجربة خلال الجزء A: حالة غرق في مجموعة perampanel وحالة تشنّج في مجموعة الدواء الوهمي. وهناك حالة وفاة واحدة في الجزء B: التهاب بانكرياس حاد، أو التهاب في البنكرياس. لم يفكر أطباء التجربة أن أي من حالات الوفاة مرتبط بعقاقير التجارب، على الرغم من اعتقاد طبيب التجربة أن التشنّج في الجزء A قد يكون مرتبطاً باضطراب نوبات الصرع للمشارك.

ما هي الآثار الجانبية غير الخطيرة الأكثر شيوعاً؟

يبين الجدول أدناه حالات الآثار الجانبية غير الخطيرة الأكثر شيوعاً في الجزء A من هذه التجربة. وقد اعتبرت حالة الأثر الجانبية غير الخطير "شائعة" إذا حصلت لدى 10% على الأقل من المشاركين.

الآثار الجانبية غير الخطيرة الأكثر شيوعاً في هذه التجربة- الجزء A

Perampanel (من 81 مشارك)	الدواء الوهمي (من 82 مشارك)	الأثر الجانبية
26 مشارك (% 32.1)	5 مشاركان (% 6.1)	الدوار
12 مشارك (% 14.8)	5 مشاركان (% 6.1)	التعب
10 مشاركان (% 12.3)	8 مشاركان (% 9.8)	صداع الرأس
9 مشاركان (% 11.1)	3 مشاركان (% 3.7)	النعاس
9 مشاركان (% 11.1)	2 مشاركان (% 2.7)	سرعة الغضب

يبين الجدول أدناه الآثار الجانبية غير الخطيرة الأكثر شيوعاً في الجزء B.

الآثار الجانبية غير الخطيرة الأكثر شيوعاً في هذه التجربة- الجزء B

Perampanel (من 138 مشارك)	الأثر الجانبية
19 مشاركان (% 13.8)	سرعة الغضب
18 مشاركان (% 13.0)	عدوى الجهاز التنفسي العلوي (عدوى شائعة للأنف والحنجرة والشعب الهوائية)
18 مشاركان (% 13.0)	النعاس
17 مشاركان (% 12.3)	صداع الرأس
15 مشاركان (% 10.9)	الدوار (دوخة تشعرك بالدوار)
14 مشاركان (% 10.1)	التعب

كيف لي أن أعلم المزيد عن الدراسة؟

تستطيع أن تجد معلومات إضافية حول التجربة إلكترونياً على موقع:

الجزء A: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01393743

الجزء B: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02307578

www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000265-12/results

اسم التجربة الرسمي: دراسة مزدوجة التعمية، عشوائية، مضبوطة بدواء وهمي، ومتعددة المراكز لتقييم فعالية وسلامة perampanel الإضافي في نوبات الصرع التوتريّة- الارتعاشية العامة الرئيسيّة.

ن النتائج المقدمة هنا تعود لتجربة واحدة. قد تقدّم الدراسات الأخرى معلومات جديدة أو نتائج مختلفة. يجب ألا تجري أي تعديل على علاجك اعتماداً على نتائج تجربة واحدة دون التحدث مع طبيبك أولاً.

المقرّ الرئيسيّ لشركة Eisai، الراعية لهذه التجارب، هو في طوكيو، اليابان، ولها مقرات إقليمية في وود كليف، في ولاية نيوجرسي، الولايات المتحدة وفي هارتفيلد، هيرتفوردشير، في المملكة المتحدة. رقم الهاتف المخصص للمعلومات العامة هو: 44-845-676-1400.

شكراً لك

ترغب شركة Eisai أن تشكرك على وقتك واهتمامك في المشاركة في هذه التجارب السريرية. حيث كانت مشاركتك مساهمة ذات قيمة للبحث وتطوير الرعاية الصحيّة.



إن شركة Eisai المحدودة هي شركة عالمية في مجال البحث والتطوير في مجال الأدوية مقرّها اليابان. نحدّد مهمة شركتنا على أنها "إعطاء الاهتمام الأول للمرضى ولعائلاتهم و زيادة المنافع التي تقدمها الرعاية الصحيّة"، والتي نطلق عليها فلسفة رعاية صحة الإنسان (hhc). نسعى جاهدين مع موظفينا الذين يبلغ عددهم 10000 موظف يعملون عبر شبكتنا العالمية في مرافق البحث والتطوير، ومواقع التصنيع، وشركات التسويق التابعة، لتحقيق فلسفتنا عن رعاية صحة الإنسان من خلال إيصال منتجات مبتكرة في مجالات علاجية متعدّدة ذات احتياجات طبيّة عالية غير ملبّاة بما فيها الأورام والأعصاب. من أجل المزيد من المعلومات، يرجى زيارة موقعنا <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) هو منظمة مستقلة غير هادفة للربح تُعنى بتطوير العامة حول المشاركة في التجارب السريرية. لا تختار CISCRP الحالات المشاركة في تجارب سريرية، ولا تشترك في إجراء الأبحاث السريرية.

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



إن Synchrogenix هي منظمة عالمية للكتابة التنظيمية والطبية ليست ذات علاقة في اختيار الأشخاص المشاركين، ولا تشترك في إجراء التجارب السريرية.

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