

# Výsledky klinické studie



<b>Zadavatel výzkumu:</b>	Eisai
<b>Hodnocený přípravek:</b>	Perampanel nebo E2007
<b>Č. národní klinické studie:</b>	NCT01393743 (část A) NCT02307578 (část B)
<b>Číslo EudraCT:</b>	2011-000265-12
<b>Č. protokolu:</b>	E2007-G000-332
<b>Období studie:</b>	červenec 2011 až květen 2014
<b>Krátký název studie:</b>	Studie pro zjištění, zda perampanel pomáhá snižovat počet záchvatů u lidí s tonicko-klonickými záchvaty

## *Děkujeme!*

Jako účastník klinické studie patříte k velké komunitě účastníků z celého světa, kteří pomáhají výzkumníkům zodpovědět důležité otázky o zdraví a objevovat nové léčebné postupy.

Eisai, japonská farmaceutická společnost a zadavatel této studie, Vám děkuje za Vaši pomoc. Eisai je zavázána ke zlepšení zdraví prostřednictvím pokračujícího výzkumu v oblastech neuspokojené potřeby a ke sdílení výsledků studie, které jste se zúčastnili. Eisai připravila toto shrnutí s nezávislou neziskovou organizací CISCRP a s organizací Synchronix, která se specializuje na psaní lékařských a regulačních textů.

Pokud máte otázky týkající se výsledků, promluvte si prosím s lékařem, sestrou nebo jiným členem výzkumného týmu na Vašem studijním pracovišti.

## Co se stalo od ukončení mé studie?

Vy jste byli ve studii asi 3 roky, ale dokončení studie trvalo asi 4 roky. Když studie v květnu 2014 skončila, zadavatel přezkoumal údaje a vytvořil zprávu o výsledcích. Toto je shrnutí této zprávy.

Tato studie byla provedena ve 2 částech. Část A zahrnovala 164 účastníků ze 78 pracovišť. Část B zahrnovala 138 účastníků z 69 pracovišť. Studijní pracoviště se nacházela v těchto zemích:

- 
- |                   |            |                          |
|-------------------|------------|--------------------------|
| • Austrálie       | • Řecko    | • Polsko                 |
| • Rakousko        | • Indie    | • Srbsko                 |
| • Čína            | • Izrael   | • Jižní Korea            |
| • Česká republika | • Japonsko | • Spojené státy americké |
| • Francie         | • Lotyšsko |                          |
| • Německo         | • Litva    |                          |
- 

## Proč byl výzkum třeba?

Výzkumníci hledali lepší způsob léčení lidí s epilepsií, kteří zažívají „primárně generalizované tonicko-klonické záchvaty“. Když má člověk tonicko-klonický záchvat, všechny svaly v těle ztuhnou a tělo se začne nekontrolovatelně zmítat. Předpokládá se, že záchvaty může způsobovat nadměrná aktivita glutamátu, chemické látky v mozku.

Výzkumní pracovníci v této studii chtěli vědět, jestli přípravek s názvem perampanel může pomoci lidem, kteří nereagují na jiné léky proti záchvatům. Perampanel snižuje aktivitu glutamátu v mozku.

Výzkumníci kladli ve studii následující hlavní otázky:

- Snižil perampanel počet tonicko-klonických záchvatů účastníků ve srovnání s jejich stávající nebo předchozí léčbou záchvatů?
- Jak bezpečný byl perampanel a jaké byly nežádoucí příhody? Nežádoucí příhoda je jakýkoli příznak nebo symptom, který může, ale nemusí být způsoben hodnoceným přípravkem.

Pro odpověď na tyto otázky požádali výzkumníci o pomoc dospělé a dospívající osoby, jako jste Vy. Účastníci této studie byli ve věku od 12 do 70 let. Všichni účastníci měli tonicko-klonické záchvaty, které se nezlepšily s jinými léky proti epilepsii. Během studie účastníci pokračovali v užívání svých léků proti epilepsii kromě hodnocených přípravků.

## Jaký druh studie to byl?

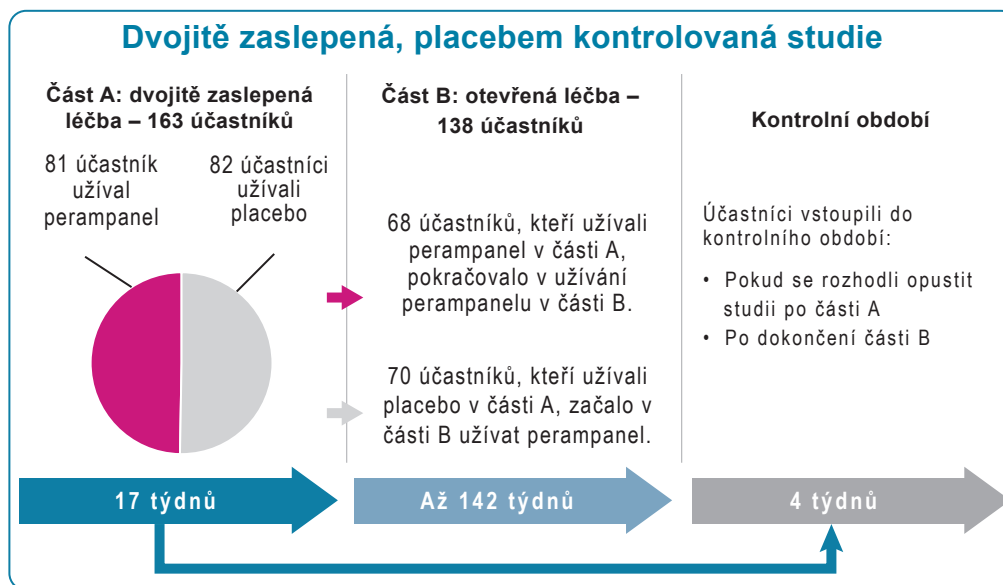
Tato studie měla 2 části: část A a část B.

**Část A byla „dvojitě zaslepená“.** To znamená, že žádný z účastníků, výzkumných pracovníků a zaměstnanců, ani zadavatel studie nevěděl, jakou léčbu každý pacient obdržel. Účastníci této studie užívali buď perampanel, nebo placebo. Placebo vypadá stejně jako hodnocený přípravek, ale neobsahuje žádný aktivní lék. Placebo pomáhá výzkumníkům, aby zjistili, zda hodnocený lék funguje lépe než žádná léčba. Když studie skončila, zadavatel zjistil, kterou léčbu účastníci užívali, aby mohl připravit zprávu o výsledcích studie.

**Část B byla „otevřená“.** To znamená, že všichni účastníci, výzkumní pracovníci a zaměstnanci a zadavatel studie věděli, jakou léčbu každý pacient obdržel. Během části B užívali všichni účastníci perampanel a výzkumníci pokračovali ve sledování účinků perampanelu po delší období.

## Co se stalo během klinické studie?

Údaje níže popisují, jak studie probíhala.



Před tím, než studie začala, výzkumníci zcela prohlédli a fyzikálně vyšetřili všechny účastníky, aby se ujistili, že mohou vstoupit do studie. Výzkumníci také odebrali vzorky krve a moči a zkontrolovali srdce účastníků pomocí EKG. Účastníci také obdrželi deník ke sledování všech záchvatů, které měli. Pokud účastníci splnili fyzikální požadavky a měli 3 nebo více tonicko-klonických záchvatů během 8 týdnů, byli způsobilí vstoupit do studie.

**V části A** byli účastníci náhodně rozděleni a užívali buď perampanel, nebo placebo po dobu 17 týdnů. Za každého 1 účastníka, který obdržel perampanel, dostával jeden účastník placebo. To znamená, že účastníci měli stejnou šanci užívat perampanel nebo placebo. V prvním týdnu užívali účastníci každý den 2 miligramy (mg) jimi hodnoceného přípravku. Pokud účastníci neměli žádné špatné nežádoucí příhody, zvyšovala se jejich dávka o 2 mg každý týden až do 4. týdne. Nejvyšší dávka, kterou účastník mohl užívat, byla 8 mg denně. Účastníci pokračovali stejnou dávkou jako ve 4. týdnu po dobu 13 týdnů. Na konci části A si účastníci mohli vybrat přestat užívat hodnocený přípravek a začít 4 týdenní kontrolní období, nebo vstoupit do části B studie.

**Během části B** každý účastník užíval perampanel po dobu až 142 týdnů. Pokud účastník užíval perampanel v části A, mohl pokračovat se stejnou dávkou, nebo ji zvýšit až na 12 mg denně. V případě, že účastník užíval placebo v části A, začal s dávkou 2 mg denně, a jeho dávka se zvyšovala o 2 mg každý týden až na maximálně 12 mg denně.

Na konci části B všichni účastníci začali 4 týdenní kontrolní období.

Během studie účastníci pokračovali v užívání svých léků proti epilepsii kromě hodnocených přípravků. Výzkumníci také:

- Odebírali vzorky krve a moči,
- Kontrolovali krevní tlak, hmotnost a tep účastníků,
- Požádali účastníky, aby si vedli deník o svých záchvatech a kontrolovali ho při každé návštěvě a
- Tázali se na kvalitu jejich života při každé návštěvě.

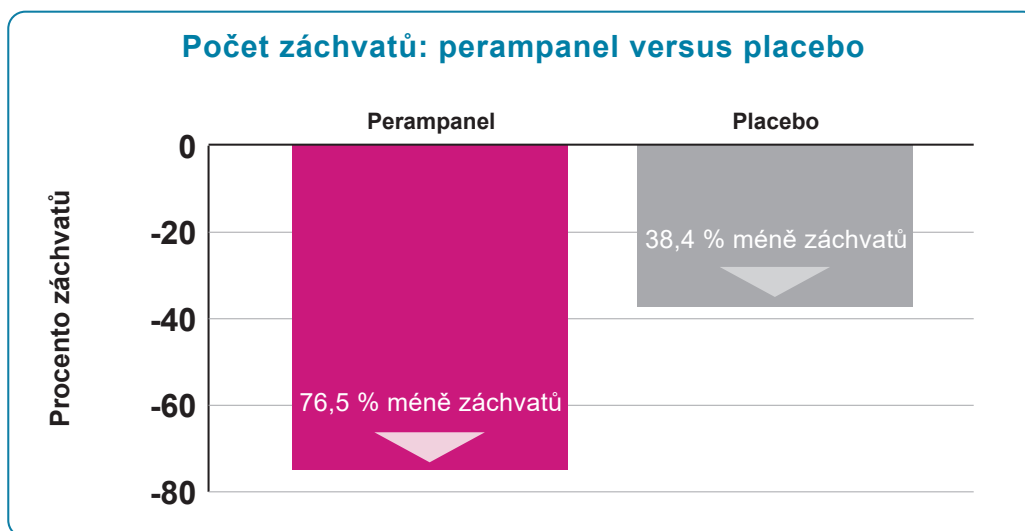
Na konci kontrolního období účastníci absolvovali další prohlídky a fyzikální vyšetření.

## Jaké byly výsledky studie?

Toto je souhrn celkových výsledků této studie, nikoli Vaše individuální výsledky. Výsledky pro každého účastníka mohou být jiné. Výzkumníci přihlížejí k výsledkům mnoha studií, aby rozhodli, které léky fungují nejlépe a jsou nejbezpečnější pro pacienty. Jiné studie mohou poskytnout nové informace nebo odlišné výsledky. Neprovádějte změny své léčby na základě výsledků jedné studie bez předchozí rady s lékařem.

### ***Snížil perampanel počet tonicko-klonických záchvatů účastníků ve srovnání s jejich stávající nebo předchozí léčbou záchvatů?***

Ano. V části A se výzkumníci dívali do studijních deníků účastníků studie každých 28 dní, aby viděli, jak často účastníci měli záchvaty od začátku studie. Účastníci ve skupině beroucí perampanel měli asi o 76,5 % méně záchvatů než před začátkem studie. Účastníci ve skupině beroucí placebo měli o 38,4 % méně záchvatů než před začátkem studie (výzkumníci neměli údaje o záchvatech od jednoho účastníka ve skupině s placebem). Níže uvedený graf ukazuje průměrný pokles záchvatů účastníků ve srovnání s obdobím před zahájením léčby.



V části B výzkumníci i nadále počítali, kolik záchvatů účastníci měli. Zjistili, že po nejméně 2 letech léčby měli účastníci o 100 % méně tonicko-klonických záchvatů v porovnání s obdobím před léčbou perampanelem.

Výzkumníci také chtěli vědět, jestli perampanel může pomoci s jinými typy záchvatů, včetně absenčních záchvatů a myoklonických záchvatů. Absenční záchvaty způsobují krátkou, náhlou ztrátu pozornosti, kterou lidé popisují jako „krátkodobý výpadek paměti“. Myoklonické záchvaty jsou podobné tonicko-klonickým záchvatům, ale pouze v jediném svalu nebo v menší skupině svalů.

Níže uvedená tabulka ukazuje celkový procentuální podíl absenčních a myoklonických záchvatů účastníků ve srovnání s obdobím před léčbou v části A a po 2 letech léčby v části B. I když ve studii byli 82 účastníci ve skupině s placebem pro část A, výzkumníci měli tuto informaci jen pro 81 účastníka.

### Procento absenčních a myoklonických záchvatů ve srovnání s obdobím před léčbou

Typ záchvatu	Část A		Část B
	Perampanel (záznamy od 81 účastníka)	Placebo (záznamy od 81 účastníka)	Perampanel (záznamy od 138 účastníků)
<b>Absenční záchvaty</b>	41,2 % méně záchvatů	7,6 % méně záchvatů	74,3 % méně záchvatů
<b>Myoklonické záchvaty</b>	24,5 % méně záchvatů	52,5 % méně záchvatů	48,8 % méně záchvatů

## Jaké zdravotní problémy účastníci měli?

Je třeba hodně zkoumat, abychom se dozvěděli, zda přípravek způsobuje zdravotní problémy. Proto, když se začínají studovat nové přípravky, sledují výzkumníci všechny zdravotní problémy, které pacienti mají. Tyto zdravotní problémy se označují jako „nežádoucí příhody“.

### Kolik účastníků mělo nežádoucí příhody během studie?

Tabulka níže ukazuje, kolik účastníků mělo nežádoucí příhody v části A studie.

### Nežádoucí příhody v této studii

	Část A		Část B
	Perampanel (záznamy od 81 účastníka)	Placebo (záznamy od 82 účastníků)	Perampanel (záznamy od 138 účastníků)
<b>Kolik účastníků mělo nežádoucí příhody?</b>	67 účastníků (82,7 %)	59 účastníků (72,0 %)	120 účastníků (87,0 %)
<b>Kolik účastníků přestalo užívat hodnocený přípravek v důsledku nežádoucích příhod?</b>	9 účastníků (11,1 %)	5 účastníků (6,1 %)	13 účastníků (9,4 %)

**Jaké závažné nežádoucí příhody účastníci měli?**

Nežádoucí příhoda je považována za „závažnou“, když ohrožuje život, způsobí přetrvávající problémy nebo vyžaduje nemocniční péči pro účastníka.

V části A této studie mělo závažné nežádoucí příhody 6 účastníků (7,4 %) ve skupině beroucí perampanel a 7 účastníků (8,5 %) ve skupině beroucí placebo. Někteří pacienti zažili více než jednu závažnou nežádoucí příhodu. Tabulka níže ukazuje, kolik účastníků mělo závažné nežádoucí příhody v části A studie.

**Závažné nežádoucí příhody v této studii – část A**

<b>Závažná nežádoucí příhoda</b>	<b>Perampanel (záznamy od 81 účastníka)</b>	<b>Placebo (záznamy od 82 účastníků)</b>
<b>Zácpa</b>	1 účastník (1,2 %)	0 účastníků (0,0 %)
<b>Nevolnost</b>	0 účastníků (0,0 %)	1 účastník (1,2 %)
<b>Utonutí</b>	1 účastník (1,2 %)	0 účastníků (0,0 %)
<b>Chronická cholecystitida (opakovaný zánět žlučníku)</b>	1 účastník (1,2 %)	0 účastníků (0,0 %)
<b>Pád</b>	0 účastníků (0,0 %)	1 účastník (1,2 %)
<b>Tepelná popálenina</b>	0 účastníků (0,0 %)	1 účastník (1,2 %)
<b>Křeč</b>	1 účastník (1,2 %)	2 účastníků (2,4 %)
<b>Grand mal záchvat</b>	0 účastníků (0,0 %)	1 účastník (1,2 %)
<b>Epileptické záchvaty bezprostředně po sobě bez nabytí vědomí</b>	1 účastník (1,2 %)	1 účastník (1,2 %)
<b>Sebevražedné myšlenky</b>	1 účastník (1,2 %)	0 účastníků (0,0 %)
<b>Sebevražedný pokus</b>	1 účastník (1,2 %)	0 účastníků (0,0 %)

V části B byly nejčastěji se vyskytující závažné nežádoucí příhody – křeče (3 účastníci, 2,2 %) a pokus o sebevraždu (2 účastníci, 1,4 %).

V této studii došlo ke 2 úmrtím během části A: utonutí ve skupině beroucí perampanel a křeč ve skupině beroucí placebo. V části B došlo k 1 úmrtí: akutní pankreatitida neboli zánět slinivky. Studijní lékaři si nemysleli, že některé z úmrtí souviselo s hodnoceným přípravkem, ačkoli studijní lékař si myslel, že křeče v části A se mohly vztahovat k záchvatovitému onemocnění účastníka.

**Jaké byly nejčastější nezávažné nežádoucí příhody během studie?**

Tabulka níže ukazuje nejčastější nezávažné nežádoucí příhody v části A studie. Nezávažná nežádoucí příhoda se považovala za „běžnou“, pokud se stala u nejméně 10 % účastníků.

**Nejběžnější nezávažné nežádoucí příhody v této studii – část A**

Nežádoucí příhoda	Perampanel (záznamy od 81 účastníka)	Placebo (záznamy od 82 účastníků)
Závratě	26 účastníků (32,1 %)	5 účastníků (6,1 %)
Únava	12 účastníků (14,8 %)	5 účastníků (6,1 %)
Bolest hlavy	10 účastníků (12,3 %)	8 účastníků (9,8 %)
Ospalost	9 účastníků (11,1 %)	3 účastníků (3,7 %)
Podrážděnost	9 účastníků (11,1 %)	2 účastníků (2,7 %)

Tabulka níže ukazuje nejčastější nezávažné nežádoucí příhody v části B studie.

**Nejběžnější nezávažné nežádoucí příhody v této studii – část B**

Nežádoucí příhoda	Perampanel (záznamy od 138 účastníků)
Podrážděnost	19 účastníci (13,8 %)
Infekce horních cest dýchacích (společná infekce nosu, krku a dýchacích cest)	18 účastníci (13,0 %)
Ospalost	18 účastníci (13,0 %)
Bolest hlavy	17 účastníci (12,3 %)
Vertigo (závrat', při které se člověk cítí, jako když se otáčí)	15 účastníci (10,9 %)
Únava	14 účastníci (10,1 %)

## Kde se mohu dozvědět více o této studii?

Více informací o své studii můžete najít na internetu:

- Část A: [www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01393743](http://www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01393743)
- Část B: [www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02307578](http://www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02307578)
- [www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000265-12/results](http://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000265-12/results)

**Oficiální název klinické studie:** Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, multicentrická studie hodnotící účinnost a bezpečnost přidávaného perampanelu u primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů.

**Výsledky zde uvedené jsou pro jedinou studii. Jiné studie mohou poskytnout nové informace nebo odlišné výsledky. Neprovádějte změny své léčby na základě výsledků jedné studie bez předchozí rady s lékařem.**

Eisai, zadavatel této studie, má své sídlo v Tokiu, v Japonsku, a regionální vedení v Woodcliff Lake, New Jersey, USA a v Hatfieldu, Hertfordshire, UK. Telefonní číslo pro všeobecné informace je 44-845-676-1400.

## Děkujeme Vám

Společnost Eisai by Vám chtěla poděkovat za Váš čas a zájem o účast v této klinické studii. Vaše účast přinesla cenný příspěvek k výzkumu a zlepšení zdravotní péče.



Společnost Eisai Co., Ltd. je globální výzkumná a vývojová farmaceutická společnost se sídlem v Japonsku. Naše firemní poslání definujeme jako „Nejprve myslet na pacienty a jejich rodiny a zvyšovat poskytování zdravotní péče“, čemuž říkáme Filozofie lidské zdravotní péče (human health care – hhc). S více než 10 000 zaměstnanci, kteří pracují v naší globální síti výzkumných a vývojových zařízení, výrobních závodů a marketingových dceřiných společností se snažíme realizovat naši hhc filozofii dodáváním inovativních produktů v různých terapeutických oblastech s vysokým podílem dosud neléčitelných onemocnění, včetně onkologie a neurologie. Více informací najdete na stránkách <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (Informační a vzdělávací středisko pro účast na klinickém výzkumu – CISCRP) je nezisková organizace zabývající se vzděláváním a informováním veřejnosti o účasti na klinických studiích. Organizace CISCRP není zapojena do nábora pacientů pro klinické studie ani do provádění klinických studií.

CISCRP  
One Liberty Square, Suite 510  
Boston, MA 02109, USA  
+1-877-MED-HERO  
[www.ciscrp.org](http://www.ciscrp.org)



Synchrogenix je celosvětová organizace, která se specializuje na psaní lékařských a regulačních textů a není zapojena do hledání účastníků nebo do provádění klinických studií.

Synchrogenix Headquarters  
2 Righter Parkway, Suite 205  
Wilmington, DE 19803, USA  
+1-302-892-4800  
[www.synchrogenix.com](http://www.synchrogenix.com)