

Klīniskā pētījuma rezultāti



Pētījuma sponsors:	Eisai
Pētāmais medikaments:	Perampanel vai E2007
Valsts klīniskā pētījuma Nr.:	NCT01393743 (A daļa) NCT02307578 (B daļa)
EudraCT numurs:	2011-000265-12
Protokola Nr.:	E2007-G000-332
Pētījuma norises laiks:	no 2011. gada jūlija līdz 2014. gada maijam
Pētījuma īsais nosaukums:	Pētījums veikts, lai noskaidrotu, vai perampanels samazina lēkmju atkārtosanos pacientiem, kuriem bijušas toniski -kloniskas lēkmes

Paldies!

Kā klīniskā pētījuma dalībnieks, Jūs piederat pie lielas dalībnieku kopienas no visas pasaules, kas palīdz pētniekiem rast atbildes uz svarīgiem, ar veselību saistītiem, jautājumiem un atklāt jaunas ārstēšanas metodes.

Eisai, farmācijas uzņēmums no Japānas, kas sponsorē šo pētījumu, pateicas Jums par Jūsu palīdzību. Eisai tiecas uzlabot veselības aprūpi, turpinot veikt pētījumus jomās, kurās nav apmierinātas vajadzības un informējot Jūs par pētījumu rezultātiem, kuros piedalījāties. Eisai sagatavoja šo kopsavilkumu sadarbībā ar neatkarīgu bezpeļņas organizāciju CISCRP un medicīnisko un reglamentējošo rakstu organizāciju Synchronix.

Ja Jums ir jautājumi par rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar savas pētījuma vietas ārstu, pētījuma māsu vai citu personāla locekli.

Kas notika pēc pētījuma noslēguma?

Jūs piedalījāties šajā pētījumā 3 gadus, taču bija nepieciešami 4 gadi, lai pabeigtu pētījumu. Pētījums tika noslēgts 2014. gada maijā, pēc tam sponsors izvērtēja datus un sagatavoja ziņojumu par rezultātiem. Šis ir minētā ziņojuma kopsavilkums.

Pētījums tika veikts 2 daļās. A daļā piedalījās 164 dalībnieki no 78 vietām. B daļā piedalījās 138 dalībnieki no 69 vietām. Pētījuma norises vietas atradās:

• Austrālijā	• Grieķijā	• Polijā
• Austrijā	• Indijā	• Serbijā
• Ķīnā	• Izraēlā	• Dienvidkorejā
• Čehijas Republikā	• Japānā	• Amerikas Savienotajās Valstīs
• Francijā	• Latvijā	
• Vācijā	• Lietuvā	

Kādēļ šis pētījums bija nepieciešams?

Pētnieki centās atklāt labākas ārstēšanas iespējas cilvēkiem ar epilepsiju, kuriem ir „primāras ģeneralizētas toniskas - kloniskas lēkmes”. Toniskas - kloniskas lēkmes laikā visi ķermeņa muskuļi saspringst, un ķermenis sāk nekontrolēti raustīties. Pastāv uzskats, ka paaugstināta glutamāta, smadzenēs esošas ķīmiskas vielas, aktivitāte var izraisīt lēkmes.

Šajā pētījumā pētnieki vēlējās noskaidrot, vai zāles ar nosaukumus Perampanel var palīdzēt cilvēkiem, kuri nereaģē uz citiem pretepilepsijas medikamentiem. Perampanels samazina glutamāta aktivitāti smadzenēs.

Galvenie pētījuma jautājumi, kurus pētnieki centās noskaidrot:

- Vai perampanels samazina dalībnieku tonisko - klonisko lēkmju daudzumu, salīdzinot ar pašreiz lietotajiem vai iepriekš lietotajiem pretepilepsijas medikamentiem?
- Cik droša ir perampanela lietošana un kādas ir tā blakusparādības? Blakusparādība ir jebkāda pazīme vai simptoms, ko var vai nevar būt izraisījis pētāmais medikaments.

Lai noskaidrotu atbildes uz šiem jautājumiem, pētnieki lūdza palīdzību pieaugušajiem un pusaudžiem kā Jūs. Pētījumā piedalījās dalībnieki vecumā no 12 līdz 70 gadiem. Visiem dalībniekiem bijušas toniskas - kloniskas lēkmes, kuras nav izdevies samazināt ar citiem pretepilepsijas medikamentiem. Pētījuma laikā dalībnieki turpināja lietot savus pretepilepsijas medikamentus kopā ar pētāmo medikamentu.

Kāda veida pētījums tas bija?

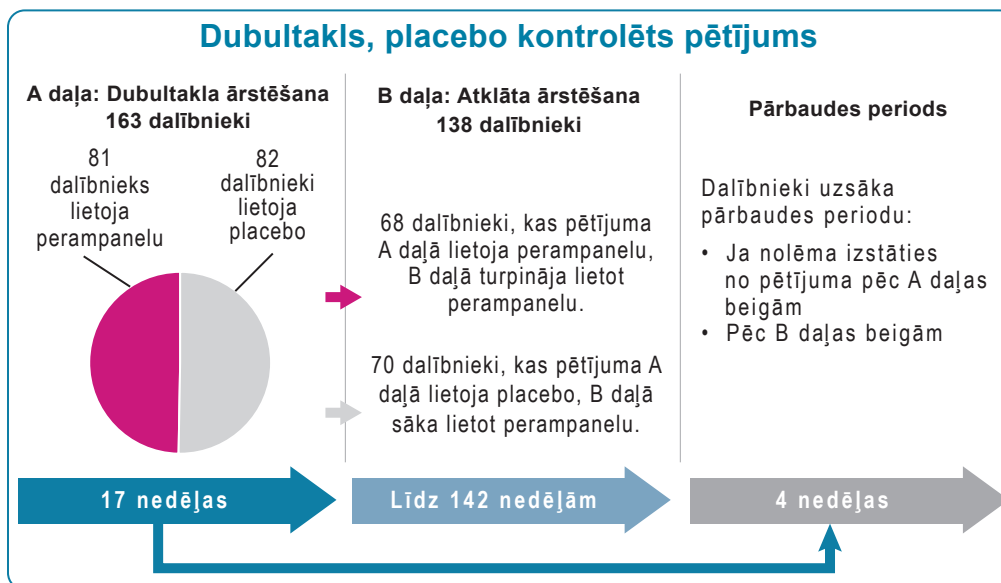
Šim pētījumam bija 2 daļas: A daļa un B daļa.

A daļa bija „dubultakls” pētījums. Tas nozīmē, ka ne dalībnieki, ne pētnieki vai personāls, ne arī sponsors nezināja, kuru medikamentu saņem katrs dalībnieks. Pētījuma dalībnieki lietoja perampanelu vai placebo medikamentu. Placebo izskatās kā pētāmais medikaments, taču tā sastāvā nav īstu zāļu. Placebo lietošana palīdz pētniekiem noskaidrot, vai pētāmais medikaments ir labāks, nekā zāļu nelietošana vispār. Pētījuma noslēgumā sponsoram tika atklāts, kuras zāles lietoja pacienti, lai tas varētu sagatavot ziņojumu par pētījuma rezultātiem.

B daļa bija „atklāts” pētījums. Tas nozīmē, ka dalībnieki, pētnieki un personāls, kā arī sponsors zināja, kādas zāles lieto dalībnieki. B daļas laikā visi dalībnieki lietoja perampanelu, un pētnieki turpināja pētīt perampanela iedarbību ilgākā laika periodā.

Kā norisinājās pētījums?

Nākamajā attēlā redzama, kā tika veikts pētījums.



Pirms pētījuma uzsākšanas pētnieki veica visu dalībnieku pilnu veselības un fizisko pārbaudi, lai pārlicinātos, ka tie drīkst piedalīties pētījumā. Tāpat pētnieki paņēma asins un urīna paraugus, kā arī veica pacientu sirds veselības pārbaudi ar elektrokardiogrammu (EKG). Dalībnieki saņēma dienasgrāmatu, kurā pierakstīt visus viņu lēkmju gadījumus. Ja dalībnieki atbilda fiziskajām prasībām un 8 nedēļu laikā tiem bija bijušas vismaz 3 toniskas - kloniskas lēkmes, tie varēja piedalīties pētījumā.

A daļā dalībnieki tika izvēlēti nejaušā secībā, lai 17 nedēļas lietotu perampanelu vai placebo. Katram dalībniekam, kurš saņēma perampanelu, pretī bija dalībnieks, kurš saņēma placebo. Tas nozīmē, ka visiem dalībniekiem bija vienlīdzīgas iespējas saņemt perampanelu vai placebo. Pirmajā nedēļā dalībnieki lietoja tiem piešķirtos pētījuma medikamentus pa 2 miligramiem (mg) dienā. Ja dalībniekiem netika novērotas blakusparādības, tad devu palielināja par 2 mg nedēļā līdz 4. nedēļai. Lielākā deva, ko dalībnieki lietoja, bija 8 mg dienā. Dalībnieki turpināja lietot 4. nedēļā saņemto devu 13 nedēļas. A daļas beigās dalībniekiem bija iespēja izvēlēties pārtraukt lietot pētāmo medikamentu un uzsākt 4 nedēļas ilgu pēcpārbaudes periodu vai turpināt dalību pētījuma B daļā.

B daļas laikā visi dalībnieki lietoja perampanelu līdz 142 nedēļām. Ja dalībnieks pētījuma A daļā bija lietojis perampanelu, tad B daļā viņš varēja turpināta lietot to pašu devu vai palielināt to līdz 12 mg dienā. Ja dalībnieks pētījuma A daļā bija lietojis placebo, tad viņš sāka lietot perampanelu ar devu 2 mg dienā, un deva tika palielināta par 2 mg nedēļā līdz maksimālajai devai 12 mg dienā.

B daļas beigās visi dalībnieki uzsāka 4 nedēļas ilgu pēcpārbaudes periodu.

Pētījuma laikā dalībnieki turpināja lietot savus pretepilepsijas medikamentus kopā ar pētāmo medikamentu. Tāpat pētnieki:

- paņēma asins un urīna paraugus,
- izmērīja dalībnieku asinsspiedienu, svaru un pulsu,
- lūdza dalībniekus pierakstīt lēkmes dienasgrāmatā un pārbaudīja to katrā vizītē, kā arī
- katrā vizītē uzdeva jautājumus par dalībnieka dzīves kvalitāti.

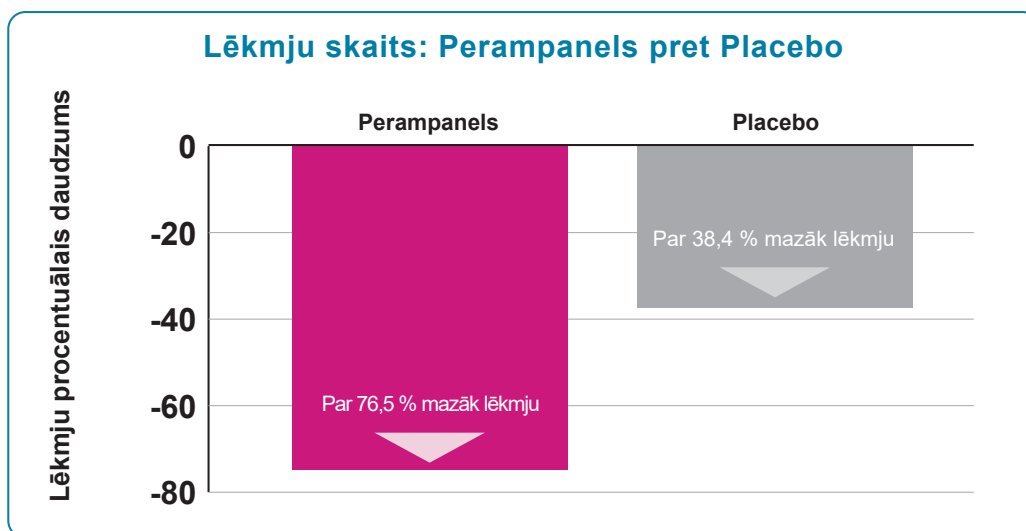
Pēcpārbaudes perioda noslēgumā dalībniekiem tika veikta vēl viena veselības un fiziskā pārbaude.

Kādi ir pētījuma rezultāti?

Šis ir pētījuma kopējo rezultātu kopsavilkums, nevis Jūsu individuālo rezultātu kopsavilkums. Dalībnieku individuālie rezultāti var būt atšķirīgi. Pētnieki salīdzināja vairāku pētījumu rezultātus, lai izlemtu, kuri medikamenti ir visefektīvākie un drošākie. Citos pētījumos var būt iegūta jauna informācija vai atšķirīgi rezultāti. Nemainiet savu ārstēšanas metodi, pamatojoties uz viena pētījuma rezultātiem, nekonsultējoties ar savu ārstu.

Vai perampanels samazināja dalībnieku tonisko - klonisko lēkmju daudzumu, salīdzinot ar pašreiz lietotajiem vai iepriekš lietotajiem medikamentiem?

Jā. Pētījuma A daļā pētnieki reizi 28 dienās apskatīja dalībnieku dienasgrāmatas, lai noskaidrotu, cik bieži dalībniekiem bijušas lēkmes, kopš uzsākta dalība pētījumā. Dalībniekiem perampanela grupā bija par 76,5 % mazāk lēkmju nekā pirms dalības pētījumā. Dalībniekiem placebo grupā bija par aptuveni 38,4 % mazāk lēkmju nekā pirms dalības pētījumā (pētniekiem nebija datu par viena placebo grupas dalībnieka lēkmēm). Nākamajā diagrammā redzams vidējais pacientu lēkmju daudzuma samazinājums, salīdzinot ar laiku pirms ārstēšanas.



B daļas laikā pētnieki turpināja skaitīt dalībnieku lēkmju daudzumu. Viņi noskaidroja, ka pēc vismaz 2 gadu ilgas medikamenta lietošanas dalībniekiem bija par 100 % mazāk tonisko - klonisko lēkmju, salīdzinot ar laiku pirms perampanela lietošanas.

Tāpat pētnieki vēlējās noskaidrot, vai perampanels var samazināt cita veida lēkmju, tostarp absansa lēkmju un mioklonisko lēkmju atkārtosanos. Absansa lēkme izraisa īslaicīgu, pēkšņu apziņas zudumu, ko cilvēki raksturo kā „atslēgšanos”. Miokloniskās lēkmes līdzinās toniskajām - kloniskajām lēkmēm, taču tās skar atsevišķu muskuli vai nelielu muskuļu grupu.

Tabulā atspoguļota pacientu kopējais absansa lēkmju un mioklonisko lēkmju procentuālais skaits pirms medikamenta lietošanas pētījuma A daļā un pēc 2 gadu ilgas medikamenta lietošanas pētījuma B daļā. Lai gan pētījuma A daļā placebo grupā piedalījās 82 dalībnieki, pētnieki ieguva datus tikai par 81 dalībnieku.

Absansa un mioklonisko lēkmju procentuālais skaits, salīdzinot ar laiku pirms medikamenta lietošanas

Lēkmes veids	A daļa		B daļa
	Perampanels (no 81 dalībnieka)	Placebo (no 81 dalībnieka)	Perampanels (no 138 dalībniekiem)
Absansa lēkmes	Par 41,2 % mazāk lēkmju	Par 7,6 % mazāk lēkmju	Par 74,3 % mazāk lēkmju
Miokloniskās lēkmes	Par 24,5 % mazāk lēkmju	Par 52,5 % mazāk lēkmju	Par 48,8 % mazāk lēkmju

Kādas bija dalībnieku medicīniskās problēmas?

Lai noskaidrotu, vai medikaments izraisa medicīniskas problēmas, jāveic plaša izpēte. Tādēļ pētot jaunus medikamentus, pētnieki pieraksta visas pacientu medicīniskās problēmas. Šīs medicīniskās problēmas dēvē par „blakusparādībām”.

Cik dalībniekiem pētījuma laikā novērotas blakusparādības?

Nākamajā tabulā redzams dalībnieku skaits, kuriem pētījuma A daļā novērotas blakusparādības.

Pētījumā novērotās blakusparādības

	A daļa		B daļa
	Perampanels (no 81 dalībnieka)	Placebo (no 82 dalībniekiem)	Perampanels (no 138 dalībniekiem)
Cik dalībniekiem novērotas blakusparādības?	67 dalībnieki (82,7 %)	59 dalībnieki (72,0 %)	120 dalībnieki (87,0 %)
Cik dalībnieki pārtrauca pētāmā medikamenta lietošanu blakusparādību dēļ?	9 dalībnieki (11,1 %)	5 dalībnieki (6,1 %)	13 dalībnieki (9,4 %)

Vai dalībniekiem novērotas nopietnas blakusparādības?

Blakusparādība uzskatāma par „nopietnu”, ja tā apdraud dzīvību, izraisa ilgstošas veselības problēmas vai dalībniekam nepieciešama hospitalizācija.

Pētījuma A daļā 6 dalībniekiem (7,4 %) perampanela grupā un 7 dalībniekiem (8,5 %) placebo grupā bija nopietnas blakusparādības. Dažiem pacientiem tika novērotas vairākas nopietnas blakusparādības. Nākamajā tabulā redzamas pētījuma A daļā novērotās blakusparādības.

Pētījuma A daļā notikušās nopietnās nevēlamās blakusparādības

Nopietnas nevēlamas blakusparādības	Perampanels (no 81 dalībnieka)	Placebo (no 82 dalībniekiem)
Aizcietējumi	1 Dalībnieks (1,2 %)	0 Dalībnieki (0,0 %)
Slikta dūša	0 Dalībnieki (0,0 %)	1 Dalībnieks (1,2 %)
Noslīkšana	1 Dalībnieks (1,2 %)	0 Dalībnieki (0,0 %)
Hronisks holecistīts (atkārtots žultspūšļa iekaisums)	1 Dalībnieks (1,2 %)	0 Dalībnieki (0,0 %)
Kritiens	0 Dalībnieki (0,0 %)	1 Dalībnieks (1,2 %)
Termāli apdegumi	0 Dalībnieki (0,0 %)	1 Dalībnieks (1,2 %)
Konvulsijas	1 Dalībnieks (1,2 %)	2 Dalībnieki (2,4 %)
Lielās (grand mal) konvulsijas	0 Dalībnieki (0,0 %)	1 Dalībnieks (1,2 %)
Ilgstoša epilepsijas lēkme (Status epilepticus)	1 Dalībnieks (1,2 %)	1 Dalībnieks (1,2 %)
Domas par pašnāvību	1 Dalībnieks (1,2 %)	0 Dalībnieki (0,0 %)
Pašnāvības mēģinājums	1 Dalībnieks (1,2 %)	0 Dalībnieki (0,0 %)

Pētījuma B daļā biežāk novērotās nopietnās nevēlamās blakusparādības bija konvulsijas (3 dalībnieki, 2,2 %) un pašnāvības mēģinājums (2 dalībnieki, 1,4 %).

Pētījuma A daļas laikā bija 2 nāves gadījumi: noslīkšana perampanela grupā un konvulsijas placebo grupā. Savukārt B daļā bija 1 nāves gadījums: akūts pankreatīts jeb aizkuņģa dziedzera iekaisums. Pētījuma ārsti nesaista šos nāves gadījumus ar pētāmo medikamentu, tomēr pētījuma ārsts uzskata, ka A daļas laikā notikušais konvulsiju gadījums varētu būt saistīts ar dalībnieka slimības lēkmēm.

Kādas ir biežāk sastopamās mazāk nopietnās blakusparādības?

Nākamajā tabulā redzamas pētījuma A daļā biežāk novērotās mazāk nopietnās blakusparādības. Mazāk nopietna blakusparādība uzskatāma par „bieži” sastopamu, ja tā novērota vismaz 10 % dalībnieku.

Pētījuma A daļā biežāk novērotās mazāk nopietnās blakusparādības

Nevēlamā blakusparādība	Perampanels (no 81 dalībnieka)	Placebo (no 82 dalībniekiem)
Reibonis	26 Dalībnieki (32,1 %)	5 Dalībnieki (6,1 %)
Nogurums	12 Dalībnieki (14,8 %)	5 Dalībnieki (6,1 %)
Galvassāpes	10 Dalībnieki (12,3 %)	8 Dalībnieki (9,8 %)
Miegainība	9 Dalībnieki (11,1 %)	3 Dalībnieki (3,7 %)
Aizkaitināmība	9 Dalībnieki (11,1 %)	2 Dalībnieki (2,7 %)

Nākamajā tabulā redzamas pētījuma B daļā biežāk novērotās mazāk nopietnās blakusparādības.

Pētījuma B daļā biežāk novērotās mazāk nopietnās blakusparādības

Nevēlamā blakusparādība	Perampanels (no 138 dalībniekiem)
Aizkaitināmība	19 dalībnieki (13,8 %)
Augšējo elpceļu infekcija (deguna, kakla un elpceļu infekcija)	18 dalībnieki (13,0 %)
Miegainība	18 dalībnieki (13,0 %)
Galvassāpes	17 dalībnieki (12,3 %)
Vertigo (reibonis, kas rada griešanās sajūtu)	15 dalībnieki (10,9 %)
Nogurums	14 dalībnieki (10,1 %)

Kur es varu uzzināt plašāku informāciju par pētījumu?

Plašāku informāciju par Jūsu pētījumu varat atrast internetā:

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

Oficiālais pētījuma nosaukums: Dubultakls, randomizēts, placebo kontrolēts, daudzcentru pētījums, kurā novērtēta perampanela kā papildu medikamenta efektivitāte un drošība primāru ģeneralizētu tonisku - klonisku lēkmju ārstēšanā.

Kopsavilkumā sniegtie rezultāti attiecas uz vienu pētījumu. Citos pētījumos var būt iegūta jauna informācija vai atšķirīgi rezultāti. Nemainiet savu ārstēšanas metodi, pamatojoties uz vienu pētījumu, nekonsultējoties ar savu ārstu.

Šī pētījuma sponsora Eisai galvenais birojs atrodas Tokijā, Japānā un reģionālie biroji atrodas Vudklifleikā, Ņūdžersijā, ASV un Hetfildā, Hertfordšīrā, Apvienotajā Karalistē. Vispārīgu informāciju var saņemt pa tālruni 44-845-676-1400.

Paldies

Eisai vēlas pateikties par ieguldīto laiku un interesi piedalīties šajā klīniskajā pētījumā. Jūsu dalība sniedza nenovērtējamu ieguldījumu veselības aprūpes nozares izpētē un uzlabošanā.



Eisai Co., Ltd. ir pasaules mēroga uz pētniecību un attīstību orientēts farmācijas uzņēmums, kura galvenais birojs atrodas Japānā. Mūsu uzņēmuma misija ir „vispirms domāt par pacientiem un viņu ģimenēm un uzlabot veselības aprūpes sniegtās iespējas”, ko mēs dēvējam par savu cilvēku veselības aprūpes (CVA) filozofiju. Mūsu globālajā P&A institūtu, ražotņu un tirdzniecības filiāļu tīklā strādā vairāk nekā 10 000 darbinieki, ar kuru palīdzību mēs tiecamies realizēt mūsu CVA filozofiju, piedāvājot inovatīvus produktus dažādās ārstniecības jomās, kurās nav apmierinātas medicīniskās vajadzības, tostarp onkoloģijā un neiroloģijā. Plašāka informācija atrodama mājas lapā <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) ir bezpeļņas organizācija, kuras mērķis ir izglītot un informēt sabiedrību par dalību klīniskajos pētījumos. CISCRP nedarbojas ar dalībnieku iesaistīšanu klīniskajos pētījumos un neveic klīniskos pētījumus.

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



Synchrogenix ir pasaules medicīnisko un reglamentējošo rakstu organizācija, kas nedarbojas ar dalībnieku iesaistīšanu klīniskajos pētījumos un neveic klīniskos pētījumus.

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