

Результаты клинических испытаний



Спонсор исследования:	Eisai
Исследуемое лекарственное средство:	Perampanel или E2007
ациональное клиническое исследование №:	NCT01393743 (Часть А) NCT02307578 (Часть В)
Номер в базе данных EudraCT:	2011-000265-12
Протокол №:	E2007-G000-332
Период исследования:	июль 2011 - май 2014
Краткое наименование исследования:	Исследование для определения того, помогает ли перампанел уменьшить количество припадков у пациентов, страдающих тонико-клоническими припадками

Спасибо!

Как участник клинического исследования Вы принадлежите к к большому общемировому сообществу участников исследований, которые помогают ученым отвечать на важные медицинские вопросы и открывать новые методы лечения.

Eisai, японская фармацевтическая компания, являющаяся спонсором этого исследования, благодарит Вас за помощь. Eisai стремится к совершенствованию здравоохранения, продолжая исследования в тех областях, где в них существует потребность, и знакомя участников с результатами исследований, в которых они были заняты. Eisai подготовила этот краткий отчет вместе с независимой некоммерческой организацией CISCRP и организацией Synchrogenix, занимающейся написанием медицинской и нормативной документации.

Если у Вас есть вопросы относительно этих результатов, пожалуйста, обратитесь к врачу, медсестре-исследователю или другому сотруднику Вашего исследовательского центра.

Что произошло за время, прошедшее после окончания исследования, в котором я принимал участие?

Вы участвовали в исследовании в течение примерно 3 лет, однако полная продолжительность исследования составила около 4 лет. После завершения исследования в мае 2014 года спонсор рассмотрел полученные данные и составил доклад о результатах. Здесь приводится краткое изложение этого доклада.

Это исследование было проведено в 2 частях. Часть А включала 164 участников в 78 центрах. Часть В включала 138 участников в 69 центрах. Центры исследования были расположены в следующих странах:

- | | | |
|----------------------|-----------|---------------------|
| • Австралия | • Греция | • Польша |
| • Австрия | • Индия | • Сербия |
| • Китай | • Израиль | • Южная Корея |
| • Чешская Республика | • Япония | • Соединенные Штаты |
| • Франция | • Латвия | |
| • Германия | • Литва | |

С какой целью проводилось исследование?

Исследователи искали лучший способ лечения больных эпилепсией, которые испытывают «первичные генерализованные тонико-клонические припадки». Когда у человека происходит тонико-клонический припадок, все мышцы в его теле напрягаются, а затем тело начинает неудержимо дергаться. Считается, что припадки может вызывать повышенная активность глутамата, химического вещества, присутствующего в мозге.

Ученые, проводившие данное исследование, пытались выяснить, может ли препарат перампанел помочь людям, которые не реагируют на другие противосудорожные лекарства. Перампанел снижает активность глутамата в мозге.

Основными вопросами, стоящими перед исследователями, были следующие:

- Помог ли перампанел уменьшить количество тонико-клонических припадков у участников по сравнению с противосудорожными лекарственными средствами, получаемыми ими в ходе текущего или прежнего лечения?
- Насколько безопасен был перампанел и каковы были нежелательные явления?
Нежелательное явление — это любой признак или симптом, который может быть вызван как исследуемым препаратом, так и иными причинами.

Чтобы ответить на эти вопросы, исследователи обратились за помощью к подобным Вам взрослым и подросткам. Участникам этого исследования было от 12 до 70 лет. Все участники имели тонико-клонические припадки, лечению которых не помогали другие противоэпилептические средства. На протяжении всего исследования в дополнение к исследуемым препаратам участники по-прежнему получали свои обычные противоэпилептические препараты.

Что представляло собой это исследование?

Это исследование состояло из двух частей: Часть А и Часть В.

Часть А была «двойной слепой». Это означает, что никто из участников, исследователей и сотрудников, а также спонсор не знали, какое лечение получает каждый из пациентов. Участники этого исследования получали либо перампанел, либо плацебо. По виду не отличаясь от исследуемого препарата, плацебо, однако, не содержит настоящего лекарственного вещества. Использование плацебо помогает исследователям узнать, дает ли применение исследуемого препарата лучшие результаты, чем просто отсутствие лечения. После окончания исследования спонсор выяснил, какое лечение получали участники, чтобы составить отчет о результатах исследования.

Часть В была «открытой». Это означает, что участники, исследователи и сотрудники исследования знали, какие препараты получают участники. Во время проведения части В все участники принимали перампанел, и исследователи продолжали изучать действие перампанела в течение более длительного периода времени.

Что происходило в течение исследования?

Схема ниже показывает, как проводилось исследование.



До начала исследования исследователи провели полный осмотр и физикальное обследование всех участников, чтобы убедиться в их способности участвовать в исследовании. Исследователи также взяли образцы крови и мочи и проверили состояние сердца участников с помощью электрокардиограммы (ЭКГ). Участникам также были выданы дневники, в которых они должны были вести учет всех случившихся с ними припадков. Участники, отвечающие требованиям физическому состоянию и пережившие 3 или более тонико-клонических припадков в течение 8 недель, были допущены к участию в испытании.

Во время проведения части А участникам был рандомизированно назначен прием перампанела или плацебо на период 17 недель. На каждого участника, принимавшего перампанел, приходился 1 участник, принимавший плацебо. Это означает, что участники имели равные шансы на получение перампанела или плацебо. В первую неделю участники принимали по 2 миллиграмма (мг) в день назначенного исследуемого препарата. Если у участников не возникало нежелательных явлений, дозу им еженедельно повышали на 2 мг до 4-й недели. Максимальная доза, которую мог принимать участник, составляла 8 мг в день. Участники продолжали принимать ту же дозу, которую они получали на 4-й неделе, в течение 13 недель. В конце части А участники могли или прекратить прием исследуемого препарата и начать 4-недельный период наблюдения, или перейти к участию в части В исследования.

Во время проведения части В каждый участник принимал перампанел в течение 142 недель максимум. Если участник принимал перампанел во время проведения части А, он (она) мог (-ла) продолжать прием той же дозы или повысить свою дозу до 12 мг в день. Если участник принимал плацебо в части А, он (она) начинал (-а) с дозы 2 мг в день, и его доза каждую неделю увеличивалась на 2 мг до максимум 12 мг в день.

В конце части В все участники перешли к 4-недельному периоду наблюдения.

На протяжении всего исследования участники продолжали проходить обычное противозепилептическое лечение в дополнение к приему исследуемых препаратов. Исследователи также:

- брали образцы крови и мочи,
- проверяли артериальное давление, вес и частоту сердечных сокращений у участников,
- просили участников записывать в дневник сведения о припадках и проверяли дневник при каждом посещении и
- при каждом посещении задавали участникам вопросы о качестве их жизни.

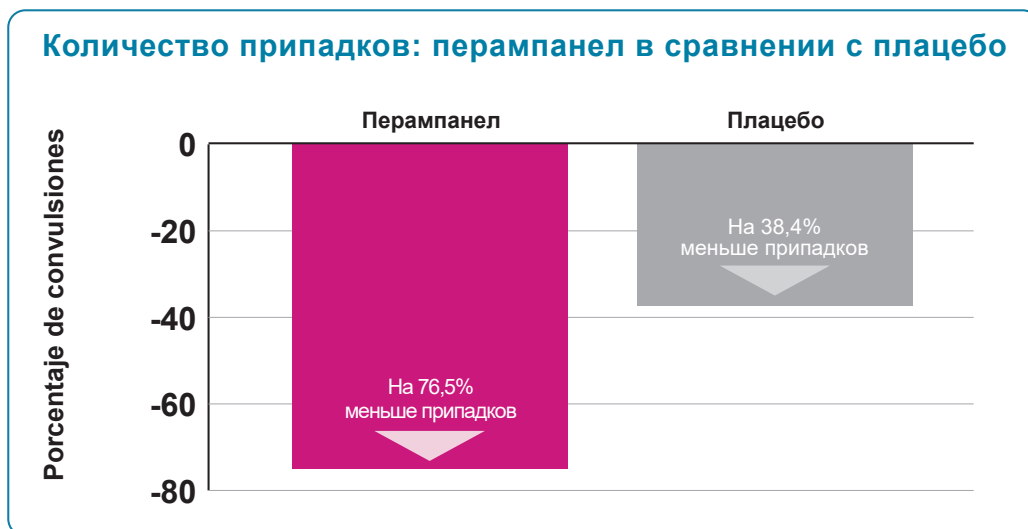
В конце периода наблюдения участники прошли еще один осмотр и физикальное обследование.

Каковы были результаты исследования?

Это краткий отчет об общих результатах исследования, а не о Ваших индивидуальных результатах. Результаты для каждого участника могли быть разными. Исследователи изучают результаты многих исследований, чтобы решить, какие препараты наиболее действенны и безопасны для пациентов. Возможно, другие исследования дадут новую информацию или иные результаты. Вам не следует менять свое лечение на основании результатов отдельного исследования без предварительной консультации с лечащим врачом.

Помог ли перампанел уменьшить количество тонико-клонических припадков у участников по сравнению с тем количеством припадков, которое у них было во время приема текущих или прежних противосудорожных лекарственных средств?

Да. Во время проведения части А исследователи просматривали дневники участников исследования каждые 28 дней, чтобы узнать, как часто со времени начала исследования у участников случались припадки. У участников группы перампанела было на 76,5% меньше припадков, чем до начала исследования. У участников группы плацебо было примерно на 38,4% меньше припадков, чем до начала исследования (исследователи не получили данных о припадках от одного из участников группы плацебо). На приведенной ниже диаграмме показано среднее уменьшение количества припадков участников по сравнению со временем до начала лечения.



Во время проведения части В исследователи также продолжали подсчитывать количество припадков у участников. Они выяснили, что после 2 лет лечения у участников было на 100% меньше тонико-клонических припадков по сравнению со временем до лечения перампанелом.

Исследователи также стремились узнать, может ли перампанел помочь при других типах припадков, включая абсансы и миоклонические припадки. Абсансы вызывают кратковременную, внезапную потерю внимания, которую часто описывают как «вычеркивание». Миоклонические припадки похожи на тонико-клонические припадки, но происходят только в одной мышце или в менее обширной группе мышц.

В приведенной ниже таблице показано общее процентное соотношение случаев абсансов и миоклонических припадков, которые переживали участники исследования во время прохождения части А и после 2 лет лечения в части В, по сравнению с периодом до лечения. Хотя в группе А было 82 участника в группе плацебо, исследователи имели только эту информацию по 81 участнику.

Процентное соотношение абсансов и миоклонических припадков по сравнению с периодом до лечения

Тип припадка	Часть А		Часть В
	Перампанел (из 81 участника)	Плацебо (из 81 участника)	Перампанел (из 138 участников)
Абсансы	На 41,2% меньше припадков	На 7,6% меньше припадков	На 74,3% меньше припадков
Миоклонические припадки	На 24,5% меньше припадков	На 52,5% меньше припадков	На 48,8% меньше припадков

Какие медицинские проблемы возникли у участников?

Необходимо провести много исследований, чтобы узнать, вызывает ли лекарство медицинскую проблему. Поэтому, когда изучаются новые лекарства, исследователи регистрируют все медицинские проблемы, возникающие у пациентов. Эти медицинские проблемы называются «нежелательными явлениями».

У скольких участников возникали во время исследования нежелательные явления?

В приведенной ниже таблице показано, у скольких участников возникали нежелательные явления в Части А этого исследования.

Нежелательные явления в этом исследовании

	Часть А		Часть В
	Перампанел (из 81 участника)	Плацебо (из 82 участников)	Перампанел (из 138 участников)
У скольких участников возникали нежелательные явления?	67 участников (82,7%)	59 участников (72,0%)	120 участников (87,0%)
Сколько участников прекратили прием исследуемого препарата из-за нежелательных явлений?	9 участников (11,1%)	5 участников (6,1%)	13 участников (9,4%)

Были ли серьезные нежелательные явления у кого-либо из участников?

Нежелательное явление называется «серьезным», если оно угрожает жизни, вызывает долговременные проблемы или если участнику необходима госпитализация.

В части А этого исследования у 6 участников (7,4%) в группе перампанела и у 7 участников (8,5%) в группе плацебо возникли серьезные нежелательные явления. У некоторых пациентов наблюдалось более одного серьезного нежелательного явления. В приведенной ниже таблице показаны серьезные нежелательные явления, возникшие в Части А этого исследования.

Серьезные нежелательные явления в этом исследовании - Часть А

Серьезное нежелательное явление	Перампанел (Из 81 участника)	Плацебо (из 82 участника)
Запор	1 участник (1,2%)	0 участника (ов) (0,0%)
Тошнота	0 участника (ов) (0,0%)	1 участник (1,2%)
Утопление	1 участник (1,2%)	0 участника (ов) (0,0%)
Хронический холецистит (неоднократное воспаление желчного пузыря)	1 участник (1,2%)	0 участника (ов) (0,0%)
Падение	0 участника (ов) (0,0%)	1 участник (1,2%)
Термический ожог	0 участника (ов) (0,0%)	1 участник (1,2%)
Судороги	1 участник (1,2%)	2 участника (ов) (2,4%)
Большой судорожный припадок	0 участника (ов) (0,0%)	1 участник (1,2%)
Эпилептический статус	1 участник (1,2%)	1 участник (1,2%)
Суицидальные мысли	1 участник (1,2%)	0 участника (ов) (0,0%)
Попытка самоубийства	1 участник (1,2%)	0 участника (ов) (0,0%)

Во время проведения части В наиболее частыми серьезными нежелательными явлениями были судороги (3 участника, 2,2%) и попытка самоубийства (2 участника, 1,4%).

Во время проведения части А этого исследования было 2 смертных случая: утопление в группе перампанела и судороги в группе плацебо. Во время проведения Части В был 1 смертный случай: острый панкреатит, или воспаление поджелудочной железы. По мнению врачей исследования, эти смертные случаи не были связаны с исследуемыми препаратами; однако, по их мнению, судороги у участника исследования Части А, возможно, были связаны с эпилепсией.

Какие нежелательные явления, не являющиеся серьезными, были самыми распространенными?

В приведенной ниже таблице представлены самые распространенные у участников Части А этого исследования нежелательные явления, не являющиеся серьезными. Не являющееся серьезным нежелательное явление причислялось к «распространенным», если оно наблюдалось минимум у 10% участников.

Самые распространенные не являющиеся серьезными нежелательные явления в этом исследовании – часть А

Нежелательное явление	Перампанел (из 81 участника)	Плацебо (из 82 участников)
Головокружение	26 участника (ов) (32,1%)	5 участника (ов) (6,1%)
Утомляемость	12 участника (ов) (14,8%)	5 участника (ов) (6,1%)
Головная боль	10 участника (ов) (12,3%)	8 участника (ов) (9,8%)
Сонливость	9 участника (ов) (11,1%)	3 участника (ов) (3,7%)
Возбудимость	9 участника (ов) (11,1%)	2 участника (ов) (2,7%)

В таблице ниже приведены наиболее распространенные не являющиеся серьезными нежелательные явления в Части В.

Самые распространенные не являющиеся серьезными нежелательные явления в этом исследовании – часть В

Нежелательное явление	Перампанел (из 138 участников)
Возбудимость	19 участников (13,8%)
Инфекция верхних дыхательных путей (обыкновенная инфекция носа, горла и дыхательных путей)	18 участников (13,0%)
Сонливость	18 участников (13,0%)
Головная боль	17 участников (12,3%)
Вертиго (дурнота, сопровождающаяся ощущением головокружения)	15 участников (10,9%)
Утомляемость	14 участников (10,1%)

Где можно получить дополнительную информацию об этом исследовании?

Дополнительную информацию о Вашем исследовании можно найти онлайн по адресу:

- Часть А: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT01393743
- Часть В: www.clinicaltrials.gov/show/results/NCT02307578
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2011-000265-12/results

Официальное наименование исследования: Двойное слепое, рандомизированное, плацебо-контролируемое многоцентровое исследование для оценки безопасности и эффективности использования дополнительного перампанела при лечении первичных генерализованных тонико-клонических припадков.

Здесь представлены результаты, основанные на единственном исследовании. Возможно, другие исследования дадут новую информацию или принесут иные результаты. Вам не следует менять лечение на основании результатов отдельного исследования без предварительной консультации с лечащим врачом.

Eisai, спонсор этого исследования, имеет штаб-квартиру в г. Токио в Японии и региональные штаб-квартиры в г. Вудклифф-Лейк, штат Нью-Джерси, США, и в г. Хэтфилде, графство Хертфордшир, Великобритания. Телефон для получения общей информации - 44-845-676-1400.

Спасибо

Компания Eisai хотела бы поблагодарить Вас за то, что Вы уделили нам время и проявили интерес к участию в этом клиническом исследовании. Ваше участие стало ценным вкладом в медицину и улучшение здравоохранения.



Eisai Co., Ltd. - это международная научно-исследовательская фармацевтическая компания со штаб-квартирой в Японии. Мы считаем для себя обязательным «превыше всего ставить интересы пациентов и их семей и умножать пользу, приносимую здравоохранением», называя это философией здравоохранения человека (hhc). Имея в своем штате более чем 10 000 сотрудников, работающих в глобальной сети научно-исследовательских учреждений, производственных площадок и маркетинговых дочерних предприятий, мы стремимся реализовать свою философию hhc, поставляя инновационные препараты в разные области медицины, которые в них серьезно нуждаются, включая онкологию и неврологию. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите сайт <http://www.eisai.com>.



The Center for Information & Study/Trial on Clinical Research Participation (CISCRP) является некоммерческой организацией, ориентированной на обучение и информирование общественности о возможностях участия в клинических исследованиях. CISCRP не участвует в наборе участников для клинических исследований и не занимается проведением клинических исследований.

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



Synchrogenix - всемирная организация, занимающаяся написанием медицинской и нормативной документации, которая не участвует в наборе участников для клинических исследований и не занимается проведением клинических исследований.

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