

Klīniskā pētījuma rezultāti



Pētījuma sponsors:

Eisai Inc.

Pētītās zāles:

Perampanels, saukts arī par E2007

Īsa pētījuma nosaukums:

Pētījums, lai uzzinātu par perampanela drošumu un kā tas iedarbojas organismā bērniem ar epilepsiju

Paldies!

Jūsu bērns piedalījās šajā klīniskajā pētījumā par pētījuma zālēm E2007, sauktām arī par perampanelu. Jūsu bērns un visi pārējie iesaistītie bērni palīdzēja pētniekiem uzzināt vairāk par perampanela drošumu un to, kā tas darbojas organismā bērniem ar epilepsiju.

Epilepsija ir stāvoklis, kas ietekmē smadzenes, izraisot lēkmes. Tie ir nervu sistēmas traucējumi, kuru dēļ smadzeņu darbība kļūst patoloģiska. Smadzenes satur miljardiem savstarpēji savienotu nervu šūnu, ko sauc par neironiem. Cilvēkiem ar epilepsiju neironi tiek traucēti, izraisot patoloģiskas aktivitātes smadzenēs. Šī patoloģiskā aktivitāte var izraisīt krampjus un apziņas vai samaņas zudumu.

Eisai, Japānas farmācijas uzņēmums un šī pētījuma sponsors, pateicas visiem dalībniekiem un viņu ģimenēm/aprūpētājiem par viņu ieguldījumu. Eisai ir apņēmies uzlabot veselību, turpinot pētījumus jomās, kurās nav apmierinātas vajadzības, un informējot Jūs par rezultātiem pētījumam, kurā piedalījās Jūsu bērns.

Eisai sagatavoja šo kopsavilkumu sadarbībā ar medicīnas un regulatīvo rakstu organizāciju Certara Synchrogenix.

Ja Jūsu bērns piedalījās šajā pētījumā un Jums ir jautājumi par rezultātiem, lūdzu, sazinieties ar ārstu vai personālu Jūsu pētījuma centrā.

Kas ir noticis kopš pētījuma sākuma?

Pētījums sākās 2017. gada februārī un beidzās 2023. gada aprīlī.

Pētījumā piedalījās 26 dalībnieki no 8 pētījuma centriem Latvijā un Amerikas Savienotajās Valstīs. No 26 dalībniekiem 21 saņēma vismaz 1 pētījuma ārstēšanas devu. Pētījums tika izstrādāts, lai ļautu piedalīties bērniem vecumā no 1 mēneša līdz mazāk nekā 4 gadiem. Bērni, kuri faktiski piedalījās pētījumā, bija vecumā no 5 mēnešiem līdz 3 gadiem. No šiem dalībniekiem 38 % bija zēni un 62 % bija meitenes.

Pētījuma sponsors pārskatīja savāktos datus un izveidoja rezultātu pārskatu. Šis ir šī pārskata kopsavilkums.

Kāpēc pētījums bija nepieciešams?

Pētnieki meklēja citu veidu, kā ārstēt cilvēkus ar epilepsiju.

Standarta ārstēšana cilvēkiem ar epilepsiju ietver zāles, kas palīdz kontrolēt lēkmes, bet šīs zāles var nepalīdzēt visiem cilvēkiem ar epilepsiju. Dažas no šīm zālēm var nebūt pietiekami pētītas bērniem līdz 4 gadu vecumam.

Perampanels ir apstiprināts Eiropas Savienībā, Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs kā atsevišķa ārstēšana un/vai ārstēšana kombinācijā ar citām zālēm cilvēkiem ar noteikta veida lēkmēm vecumā no 4 gadiem, atkarībā no lēkmju veida un valsts, kurā tās apstiprinātas.

Šajā pētījumā pētnieki vēlējās noskaidrot, cik daudz un cik ilgi perampanels palika organismā dalībniekiem ar epilepsiju vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem, lietojot iekšķīgi lietojamu (perorālu) suspensiju (šķīdumu ar cietām daļiņām tajā). Pētnieki arī vēlējās noskaidrot, vai dalībniekiem pētījuma laikā ir bijušas kādas medicīniskas problēmas.

Galvenie jautājumi, uz kuriem pētnieki vēlējās atbildēt šajā pētījumā, bija šādi:

- Kāds bija lielākais un vidējais perampanela daudzums organismā dalībniekiem ar epilepsiju?
- Kādas nevēlamas reakcijas dalībniekiem radās pēc perampanela saņemšanas? Nevēlama reakcija ir medicīniska problēma, ko var izraisīt pētījuma ārstēšana.

Ir svarīgi zināt, ka šis pētījums tika izstrādāts, lai iegūtu precīzas atbildes uz iepriekš minētajiem jautājumiem. Bija arī citi jautājumi, uz kuriem pētnieki vēlējās atbildēt, lai uzzinātu vairāk par to, kā perampanels iedarbojas, bet tie nebija galvenie jautājumi, uz kuriem pētījumā bija paredzēts saņemt atbildes.

Kāda veida pētījums tas bija?

Šis pētījums bija “atklāta marķējuma”. Tas nozīmē, ka dalībnieki, aprūpētāji, pētījuma ārsti, personāls un sponsors zināja, kādu perampanela devu dalībnieki lietoja. Bērni nevarēja piedalīties pētījumā, ja viņiem bija nepieciešama hospitalizācija lēkmes dēļ, viņiem bija lēkmes, ko izraisīja ārstējamas slimības, vai viņiem bija operācija vai plānota operācija epilepsijas dēļ.

Perampanels tika lietots iekšķīgi lietojamās suspensijas veidā vienu reizi dienā pirms gulētiešanas. Dalībnieki saņēma perampanelu, kas tika mērīts miligramos dienā (jeb mg/dienā), līdz 20 nedēļām pamatpētījuma laikā un līdz 36 nedēļām pagarinājuma fāzē.

Lai atbildētu uz galvenajiem jautājumiem, kas aprakstīti iepriekšējā sadaļā, pētnieki lūdza palīdzību vecākiem un aprūpētājiem — Jums.

Pētījumam bija 2 daļas:

- **Pamatpētījums:** šī daļa tika sadalīta 2 periodos:
 - pirmajā periodā pētnieki vēlējās uzzināt lielāko perampanela devu, ko katrs dalībnieks varētu lietot ar kontrolējamām blakusparādībām;
 - otrajā periodā pētnieki izmērīja, cik daudz perampanela bija katra dalībnieka organismā, kamēr viņi lietoja savu lielāko kontrolējamo devu.
- **Pagarinājuma fāze:** pētnieki vēlējās uzzināt par perampanela drošumu, lietojot to ilgu laiku (kopā līdz 52 nedēļām).

Pētījuma dalībnieki tika iedalīti grupās atkarībā no viņu vecuma:

- no 1 mēneša līdz 6 mēnešiem;
- no vairāk nekā 6 mēnešiem līdz 12 mēnešiem;
- no vairāk nekā 12 mēnešiem līdz mazāk nekā 24 mēnešiem;
- no 24 mēnešiem līdz mazāk nekā 48 mēnešiem.

Dalībnieki tika sadalīti grupās arī atkarībā no tā, vai viņi lietoja epilepsijas ārstēšanai zāles, kas ir enzīmu induktori. Enzīmu induktori paātrina perampanela sadalīšanos. Dalībnieki tika iedalīti šādās grupās:

- enzīmu induktoru pretepilepsijas zāles (jeb EIPZ);
- enzīmu induktorus nesaturošas pretepilepsijas zāles (jeb ne-EIPZ);

Visiem šī pētījuma dalībniekiem bija epilepsija ar jebkura veida lēkmi, un pirms pētījuma sākuma viņiem bija 1 vai vairākas lēkmes.

Tālāk redzamajā attēlā parādīts, kā šajā pētījumā tika veikta ārstēšana.



21
dalībnieks
saņēma
perampanelu



Dalībnieki saņēma
perampanelu iekšķīgi kā
suspensiju vienu reizi dienā
pirms gulētiešanas.



Dalībnieki saņēma
perampanelu līdz 20 nedēļām
pamatpētījuma laikā un līdz
36 nedēļām pagarinājuma
fāzes laikā.

Kas notika pētījuma laikā?

Pirms pētījuma ārstēšanas saņemšanas pētījuma ārsti veica pilnu pārbaudi, lai pārliecinātos, ka katrs dalībnieks var pievienoties pētījumam.

Pētījuma ārsti vai personāls arī:

- pārbaudīja katra dalībnieka sirds veselību;
- paņēma no katra dalībnieka asins paraugus analīzēm;
- pārskatīta katra dalībnieka lēkmju dienasgrāmatu;
- pārbaudīja zāles, ko katrs dalībnieks lietoja pirms iesaistīšanās pētījumā.

Ārstēšanas laikā pamatpētījumā un pagarinājuma fāzē dalībnieki vienu reizi dienā pirms gulētiešanas saņēma perampanela iekšķīgi lietojamo suspensiju.

Visā ārstēšanas laikā pētījuma ārsti vai personāls:

- paņēma no katra dalībnieka asins paraugus analīzēm;
- pārskatīta katra dalībnieka lēkmju dienasgrāmatu;
- pārbaudīja, kādas citas zāles katrs dalībnieks lietoja;
- pārbaudīja, kādas medicīniskās problēmas katram dalībniekam radās.

28 dienu laikā pēc pēdējās devas dalībnieku vecāki vai aprūpētāji aizveda viņus uz pēdējo vizīti pētījuma centrā, kur viņus izmeklēja un jautāja par jebkādam medicīniskām problēmām, ar kurām bija saskārušies viņu bērni, un par to, kādas zāles viņi lietoja.

Dalībniekiem, kuri turpināja lietot perampanelu ārpus pētījuma, viņu vecāki vai aprūpētāji saņēma pēdējo tālruņa zvanu no pētījuma ārstiem vai personāla un viņiem uzdeva tos pašus jautājumus, kā iepriekš.

Nākamajā attēlā parādīts, kā pētījums tika veikts.

Kā šis pētījums darbojās?

Pirms pētījuma ārstēšanas saņemšanas

Pētījuma ārsti vai personāls:

- pārbaudīja katra dalībnieka veselību, lai noskaidrotu, vai viņš var pievienoties pētījumam;
- paņēma asins paraugu analīzēm;
- pārskatīja dalībnieku lēmumu dienasgrāmatu;
- pārbaudīja zāles, kuras dalībnieki lietoja.

Ārstēšanas periodā

Visi dalībnieki, kas varēja pievienoties pētījumam, saņēma **perampanela** iekšķīgi lietojamu suspensiju vienu reizi dienā.

Pētījuma ārsti vai personāls:

- paņēma asins paraugu analīzēm;
- pārskatīja dalībnieku lēmumu dienasgrāmatu;
- jautāja, vai dalībniekiem ir bijušas medicīniskas problēmas un kādas zāles dalībnieki lietoja.

Pēc pēdējās devas

Visi dalībnieki saņēma tālruņa zvanu **28 dienu** laikā pēc pēdējās pētījuma ārstēšanas devas saņemšanas.

Pētījuma ārsti vai personāls jautāja, vai dalībniekiem ir bijušas medicīniskas problēmas un par zālēm, ko dalībnieki lietoja.

Kādi bija pētījuma rezultāti?

Šis ir galveno rezultātu kopsavilkums. Rezultāti katram dalībniekam var būt atšķirīgi un nav iekļauti šajā kopsavilkumā, bet katra dalībnieka rezultāti ir daļa no rezultātu kopsavilkuma. Pilnu sarakstu ar jautājumiem, uz kuriem pētnieki vēlējās atbildēt, var atrast tīmekļa vietnēs, kas uzskaitītas šī kopsavilkuma beigās. Ja ir pieejams pilns pētījuma rezultātu pārskats, to arī var atrast šajās tīmekļa vietnēs.

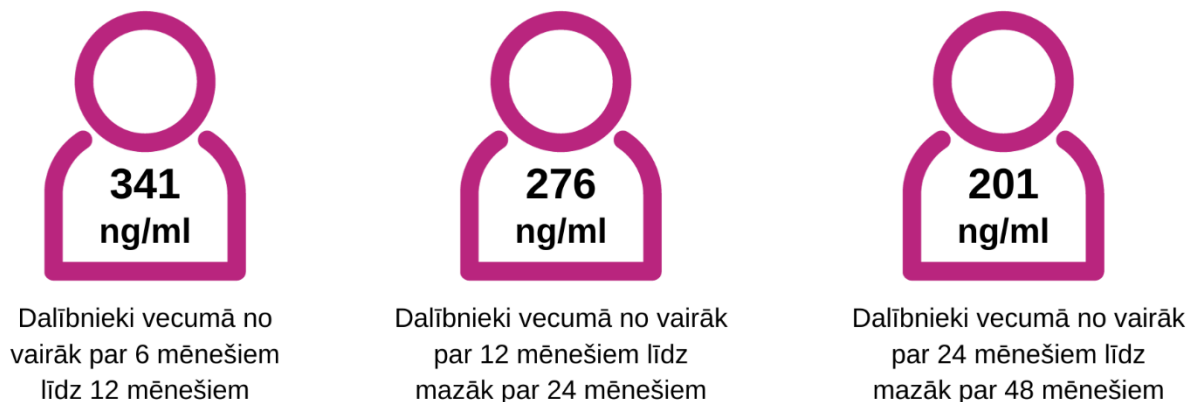
Kāds bija lielākais un vidējais perampanela daudzums organismā dalībniekiem ar epilepsiju, saņemot to kā iekšķīgi lietojamu suspensiju?

Lai atbildētu uz šo jautājumu, pētnieki izmantoja asins paraugus, kas paņemti no dalībniekiem pamatpētījuma 2. daļā, un aprēķināja augstāko un vidējo perampanela daudzumu katra dalībnieka organismā. Perampanela daudzums organismā tika mērīts nanogramos mililitrā (ng/ml).

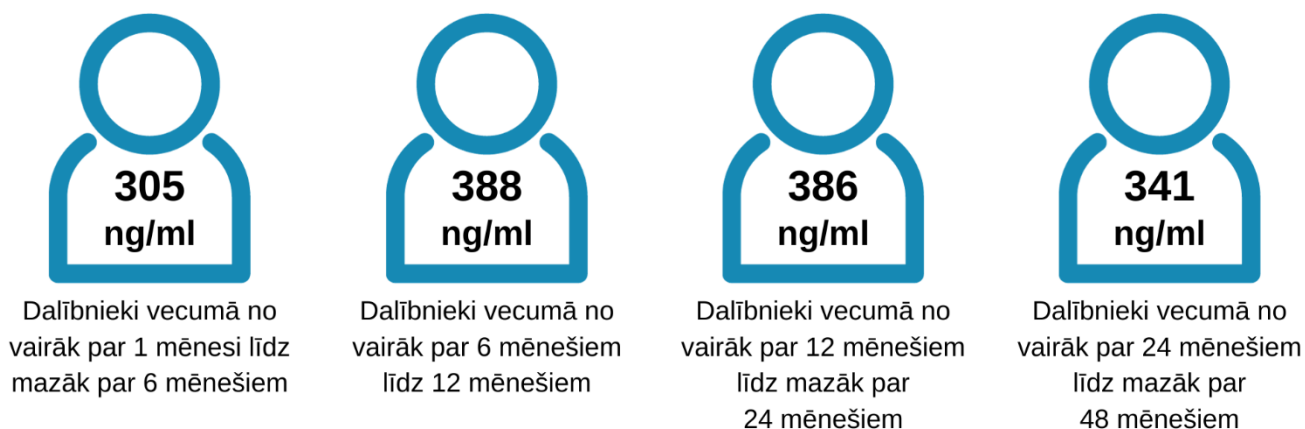
“Vērtības, kas attēlotas tālāk esošajās tabulās, parāda aprēķināto dalībnieku organismā esošā perampanela vidējo daudzumu, it kā viņi visi lietotu perampanelu 8 mg dienā. Tas tiek darīts, lai aprēķinātu vidējo vērtību, jo dalībnieki pētījumā lietoja dažādas perampanela devas.”

Tālāk tabulās ir parādīts lielākais perampanela daudzums dalībnieku organismā vidēji EIPZ un ne-EIPZ grupās pamatpētījuma 2. daļā. Pētījumā nebija dalībnieku vecumā no 1 mēneša līdz 6 mēnešiem, kuri saņēma EIPZ.

**Lielākais perampanela daudzums dalībnieku organismā vidēji
EIPZ grupā pamatpētījuma 2. daļā.**



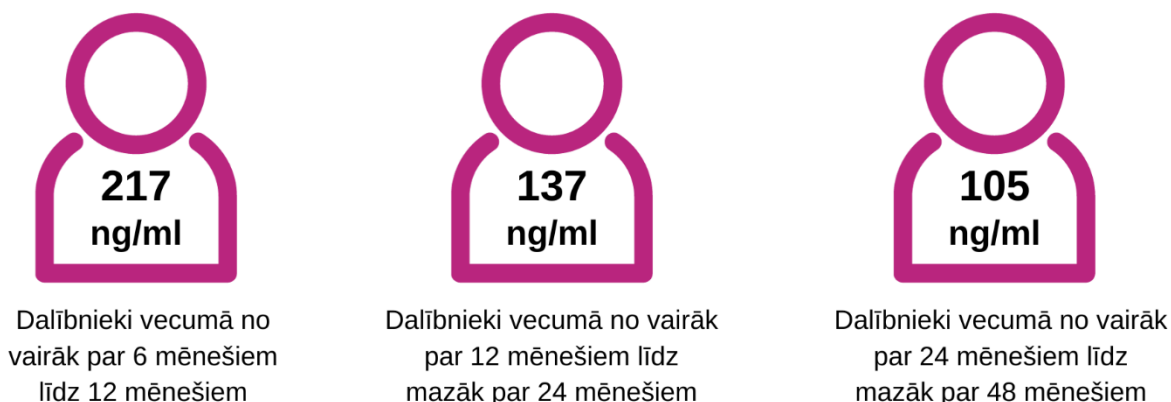
**Lielākais perampanela daudzums dalībnieku organismā vidēji
ne-EIPZ grupā pamatpētījuma 2. daļā.**



Tālāk tabulās ir parādīts kopumā vidējais perampanela daudzums dalībnieku organismā EIPZ un ne-EIPZ grupās pamatpētījuma 2. daļā. Pētījumā nebija dalībnieku vecumā no 1 mēneša līdz 6 mēnešiem, kuri saņēma EIPZ.

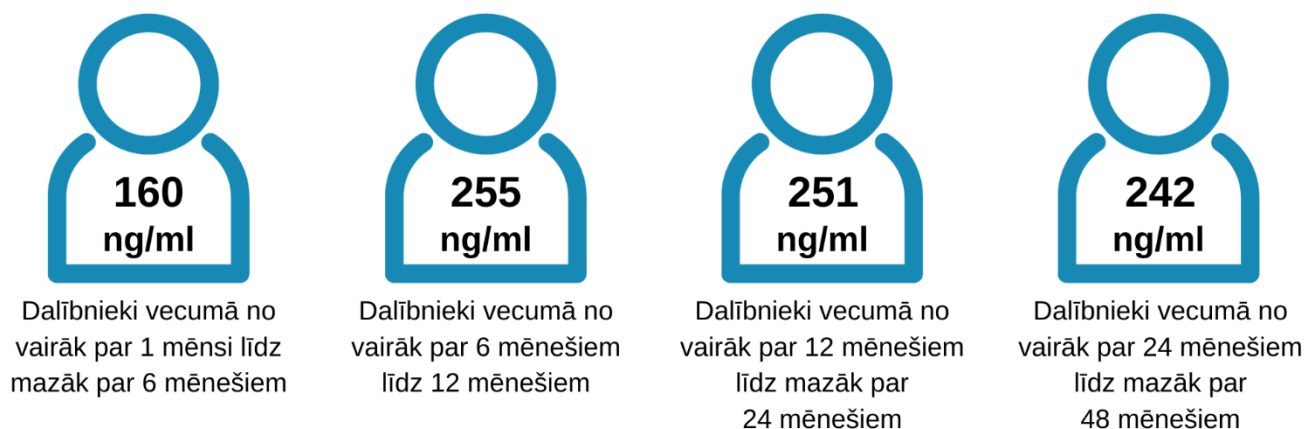
Kopumā vidējais perampanela daudzums dalībnieku organismā

EIPZ grupā pamatpētījuma 2. daļā.



Kopumā vidējais perampanela daudzums dalībnieku organismā

ne-EIPZ grupā pamatpētījuma 2. daļā.



Kādas medicīniskās problēmas dalībniekiem bija?

Medicīniskas problēmas, kas rodas klīniskajos pētījumos, sauc par “nevēlamiem notikumiem” — tās var izraisīt vai neizraisīt pētījuma ārstēšana. Nevēlamu notikumu, ko pētījuma ārsts uzskatīja par pētāmo zāļu izraisītu, sauc par “nevēlamu reakciju”. Nevēlama reakcija tiek saukta par “nopietnu”, ja tā ir dzīvībai bīstama, izraisa ilgstošas problēmas vai dalībniekam nepieciešama hospitalizācija.

Šī sadaļa ir kopsavilkums par nevēlamām reakcijām, kas radās šī pētījuma laikā. Šī kopsavilkuma beigās minētajās tīmekļa vietnēs var būt papildu informācija par medicīniskajām problēmām, kas notikušas šajā pētījumā. Daudzi pētījumi ir nepieciešami, lai zinātu, vai pētāmās zāles izraisa medicīnisku problēmu.

Cik dalībniekiem bija nevēlamas reakcijas?

Šajā pētījumā

- 14 dalībniekiem (67 %) bija nevēlamas reakcijas pamatpētījuma laikā.
- 13 dalībniekiem (72 %) bija nevēlamas reakcijas visa pētījuma laikā (pamatpētījuma un pagarinājuma fāzes laikā).

Tālāk tabulā parādīts, cik dalībniekiem šajā pētījumā bija nevēlamas reakcijas.

Nevēlamās reakcijas pētījumā

	Pamatpētījums (21 dalībnieks)	Viss pētījums (18 dalībnieki, kuri bija gan pamatpētījuma, gan pagarinājuma fāzē)
Cik dalībniekiem bija nevēlamas reakcijas?	14 (67 %)	13 (72 %)
Cik dalībniekiem bija nopietnas nevēlamas reakcijas?	1 (5 %)	0 (0 %)
Cik dalībnieku pārtrauca saņemt perampanelu nevēlamu reakciju dēļ?	0 (0 %)	0 (0 %)

Kādas bija visbiežāk sastopamās nopietnās nevēlamās reakcijas?

Pamatpētījuma laikā 1 dalībniekam (5 %) radās nopietna psihiskā stāvokļa maiņas nevēlama reakcija. Neviena cits pamatpētījuma dalībnieks neziņoja par nopietnu nevēlamu reakciju.

Neviens dalībnieks neziņoja par nopietnu nevēlamu reakciju pagarinājuma pētījuma laikā.

Neviens dalībnieks pētījumā nepamēra nopietnas nevēlamas reakcijas dēļ.

Kādas bija visbiežāk sastopamās nevēlamās reakcijas?

Pētījuma laikā visbiežāk sastopamā nevēlamā reakcija bija miegainība.

Tālāk tabulā parādītas nevēlamās reakcijas, kas radušās vairāk nekā 1 dalībniekam jebkurā pētījuma posmā. Bija arī citas nevēlamas reakcijas, bet tās notika mazāk dalībniekiem.

Visbiežākās nevēlamās reakcijas pētījumā

	Pamatpētījums (21 dalībnieks)	Viss pētījums (18 dalībnieki, kas iesaistījās pagarinājuma pētījumā)
Miegainība	4 (19 %)	4 (22 %)
Muskuļu koordinācijas zudums	2 (10 %)	2 (11 %)
Līdzsvara traucējumi	2 (10 %)	1 (6 %)
Vemšana	2 (10 %)	2 (11 %)
Grūtības gulēt	1 (5 %)	2 (11 %)

Kā šis pētījums palīdzēja pacientiem un pētniekiem?

Šajā pētījumā pētnieki uzzināja vairāk par to, kā perampanels var būt palīdzējis bērniem ar epilepsiju vecumā no 1 mēneša līdz 4 gadiem.

Pētnieki novērtē daudzu pētījumu rezultātus, lai izlemtu, kuras ārstēšanas iespējas var iedarboties vislabāk un ir labi panesamas. Šajā kopsavilkumā parādīti tikai galvenie šī viena pētījuma rezultāti. Citi pētījumi var sniegt jaunu informāciju vai atšķirīgus rezultātus.

Šī ziņojuma laikā turpinās citi klīniskie pētījumi ar perampanelu.

Kur es varu uzzināt vairāk par pētījumu?

Plašāku informāciju par šo pētījumu varat atrast tālāk norādītajās tīmekļa vietnēs. Ja ir pieejams pilns pētījuma rezultātu pārskats, to arī var atrast šeit:

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu> — kad esat tīmekļa vietnē, noklikšķiniet uz “**Home and Search**”, (Sākums un meklēšana) pēc tam meklēšanas lodziņā ierakstiet **2013-005391-17** un noklikšķiniet uz “**Search**” (Meklēt).
- <https://www.clinicaltrials.gov> — kad esat tīmekļa vietnē, meklēšanas lodziņā ierakstiet **NCT02914314** un noklikšķiniet uz “**Search**” (Meklēt).

Pilns pētījuma nosaukums: atklāts pētījums ar pagarinājuma fāzi, lai novērtētu perampanela (E2007) iekšķīgi lietojamās suspensijas farmakokinētiku, lietojot to kā papildus terapiju pētāmām personām ar epilepsiju vecumā no 1 mēneša līdz mazāk nekā 4 gadiem

Protokola numurs: E2007-G000-311

Šī pētījuma sponsora Eisai galvenā mītne atrodas Tokijā, Japānā un reģionālās galvenās mītnes ir Nutley, New Jersey, ASV un Hatfield, Hertfordshire, Apvienotajā Karalistē. Tālruņa numurs vispārējai informācijai ir 44-845-676-1400 (Apvienotā Karaliste) un 1-888-274-2378 (ASV).

Paldies!

Eisai vēlas pateikties par Jūsu laiku un interesi piedalīties šajā klīniskajā pētījumā. Jūsu dalība ir devusi vērtīgu ieguldījumu pētniecībā un veselības aprūpes uzlabošanā.



Eisai Co., Ltd. ir globāls uz pētniecību un attīstību balstīts farmācijas uzņēmums, kura galvenā mītne atrodas Japānā. Mēs definējam savu korporatīvo misiju kā “vispirms domāt par pacientiem un viņu ģimenēm, lai palielinātu veselības aprūpes sniegtos ieguvumus”, ko mēs saucam par mūsu humānās veselības aprūpes (hhc — human health care) filozofiju. Ar vairāk nekā 10 000 darbinieku, kas strādā mūsu globālajā pētniecības un izstrādes centru, ražotņu un mārketinga meitasuzņēmumu tīklā, mēs cenšamies īstenot mūsu hhc filozofiju, nodrošinot inovatīvus produktus vairākās terapeitiskās jomās ar īpaši neapmierinātām medicīniskām vajadzībām, tostarp onkoloģijā un neiroloģijā. Lai iegūtu papildu informāciju, lūdzu, apmeklējiet vietni <https://www.eisai.com>.



Certara Synchrogenix ir pasaules mēroga medicīnisko un regulatīvo rakstu organizācija un nav iesaistīta dalībnieku iekļaušanā vai klīnisko pētījumu veikšanā.

Certara Synchrogenix galvenā mītne, 100 Overlook Center, Luksusa numurs 101, Princeton, NJ 08540

<https://www.certara.com> • 1-415-237-8272