

Studie bezpečnosti a účinnosti perampanelu jako doplňkové léčby u pediatrických účastníků s epilepsií

Úplný název studie:	Otevřené klinické hodnocení s prodlouženou fází ke zhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku perampanel podávaného jako adjunktivní léčba u pediatrických pacientů (ve věku od 1 měsíce do dovršení 18 let) s dětskou epilepsií		
Číslo klinické studie v EU:	2023-507794-17-00	Číslo klinické studie v USA:	NCT04015141
Zadavatel studie:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA	Telefonní číslo:	+1 201-692-1100

Proč je tento výzkum potřebný?

Výzkumní pracovníci hledají jiný způsob léčby dětí a dospívajících s epilepsií. **Epilepsie** je mozková porucha, která způsobuje opakované záchvaty. Současná léčba epilepsie zahrnuje léky, které mohou pomoci záchvaty zvládat. **Perampanel** může pomoci dětem a dospívajícím s epilepsií snížením množství glutamátu v mozku. Glutamát je chemická látka, kterou nervové buňky používají ke vzájemné komunikaci. Příliš velké množství glutamátu v mozku se může podílet na vzniku záchvatů.

V této studii chtějí výzkumní pracovníci zjistit, jak dobře perampanel funguje, a pochopit jeho bezpečnost jako doplňkové léčby u dětí a dospívajících s epilepsií.

Jaká léčba se zkoumá?

Tato studie má 3 části:

- **Hlavní studie:** Tato část se skládá z období, kdy zkoušející lékaři kontrolují zdravotní stav účastníků, aby se ujistili, že se mohou studii zúčastnit, a období, kdy účastníci užívají perampanel po dobu 23 týdnů.
- **Prodloužení A:** Poté, co účastníci dokončí hlavní studii, se mohou zapojit do této části, kde mohou pokračovat v užívání perampanelu.
- **Prodloužení B:** Podobně jako u prodloužení A, účastníci se mohou zúčastnit této části, pokud perampanel není komerčně dostupný v jejich zemi.



Všichni účastníci budou užívat perampanel ve formě tablet nebo suspenze (tekutina s pevnými částicemi).



Dávky perampanelu budou měřeny v miligramech u tablet nebo v miligramech na mililitr u suspenze.



Všechny osoby zapojené do studie budou vědět, že účastníci budou užívat perampanel. Tomu se říká nezaslepená studie.

Jaké jsou cíle této studie?

Primárním cílem je zjistit, jak dobře může perampanel působit při snižování frekvence záchvatů po 23 týdnech léčby v hlavní studii.

Sekundárními cíli je podrobněji prozkoumat, jak dobře může perampanel působit při léčbě záchvatů a epilepsie v hlavní a prodloužené části studie. Výzkumní pracovníci budou také zkoumat bezpečnost perampanelu a jeho pohyb v těle.

Jaká jsou měření v této studii?

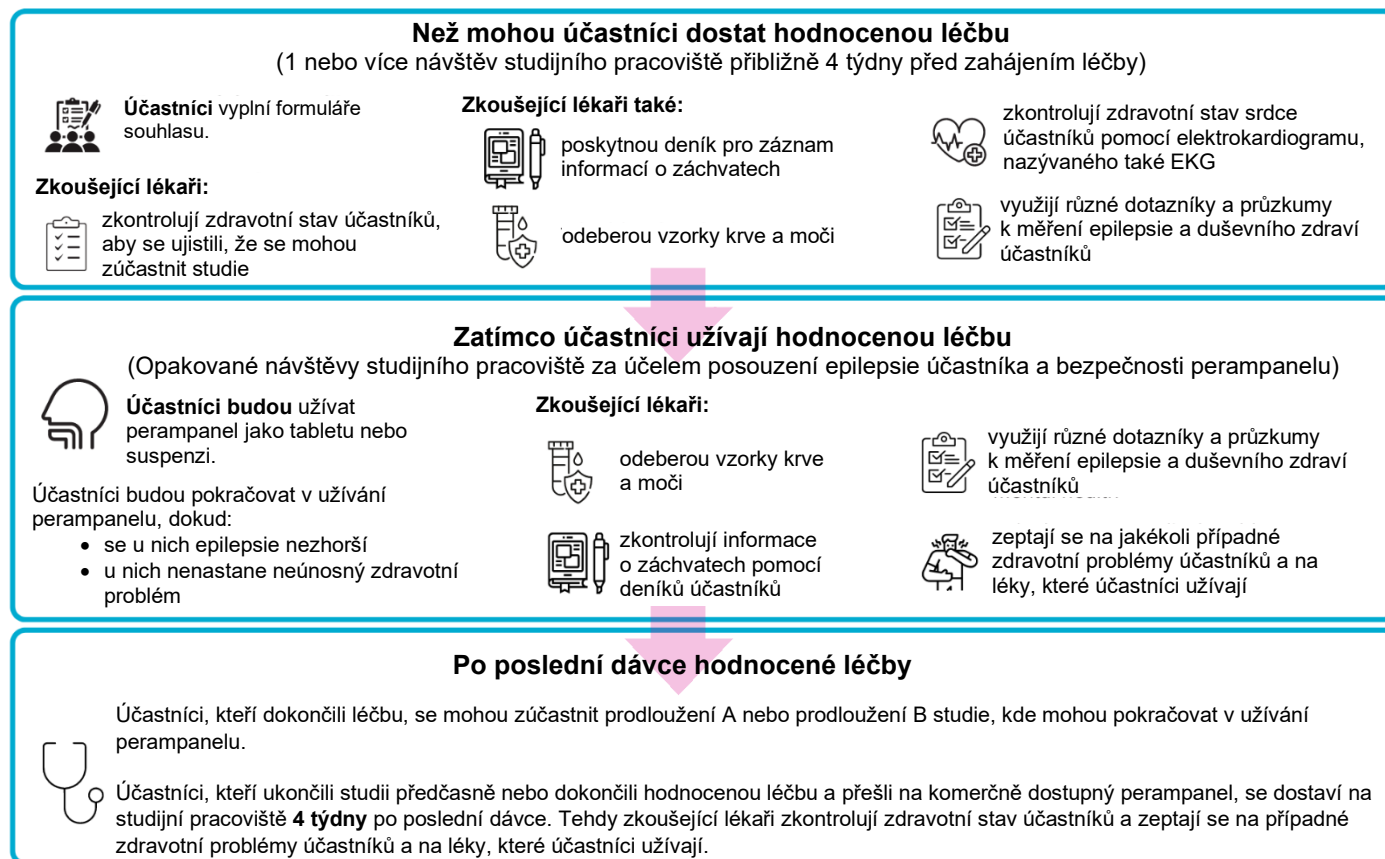
- 1 Hlavní měření:** Aby výzkumní pracovníci mohli zkoumat primární cíl, zkontrolují počet záchvatů, které účastníci mají během hlavní studie.
- 2 Sekundární měření:** Ke zkoumání sekundárních cílů budou výzkumní pracovníci používat další dotazníky a průzkumy, aby změřili, jak závažná je epilepsie účastníka. Budou také shromažďovat informace o jakýchkoli případných zdravotních problémech účastníků.

Výzkumní pracovníci budou také shromažďovat další informace o perampanelu. Výše popsaná měření jsou však pro tuto studii nejdůležitější.

Co se bude během studie dít?

Než se účastníci zúčastní studie, zkoušející lékaři jim studii vysvětlí a odpoví jim na všechny otázky, které mají.

Níže uvedená tabulka zobrazuje, co se bude dít v hlavní studii.



Kdo se může a nemůže této studii zúčastnit?



Lidé se mohou zúčastnit této studie, pokud:

- jsou ve věku od 1 měsíce do méně než 18 let
- mají diagnostikovanou epilepsii
- užívají léky na epilepsii



Lidé se nemohou zúčastnit této studie, pokud:

- mají záchvaty trvající déle než 5 minut a vyžadující návštěvu nemocnice
- mají jiné zdravotní problémy, které jim podle zkoušejícího lékaře mohou bránit v účasti

Toto jsou jen některé z hlavních pokynů. Zkoušející lékaři zkontrolují všechny pokyny, aby zjistili, zda se osoba může této studii zúčastnit. Účast v této studii je dobrovolná. Účastníci mohou ze studie kdykoli odstoupit.

Jaké jsou možné přínosy a rizika účasti v této studii?

Možné přínosy (výhody): Perampanel může pomoci při léčbě epilepsie účastníka. Informace shromážděné v této studii mohou lékařům pomoci dozvědět se více o perampanelu, což může pomoci jiným lidem s epilepsií.

Možná rizika (nevýhody): Perampanel nemusí pomoci při léčbě epilepsie účastníka nebo mohou nastat vedlejší účinky perampanelu. Mohou existovat další rizika, která nejsou známa a jsou neočekávaná.