

Eine Studie zur Sicherheit und Wirksamkeit von Perampanel als Zusatzbehandlung bei pädiatrischen Teilnehmern mit Epilepsie

Vollständiger Studientitel: Eine offene Studie mit Verlängerungsphase zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Perampanel als Zusatztherapie bei pädiatrischen Teilnehmern (im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahre) mit Epilepsie im Kindesalter

Nummer der klinischen Studie in der EU:

2023-507794-17-00

Nummer der klinischen Studie in den USA: NCT04015141

Sponsor (Auftraggeber der Studie):

Eisai, Inc., Nutley, NJ, USA

Telefonnummer: +1 201-692-1100

Warum ist diese Forschung erforderlich?

Forscher suchen nach einer anderen Methode, um Kinder und Jugendliche mit Epilepsie zu behandeln.

Epilepsie ist eine Erkrankung des Gehirns, die wiederkehrende Krampfanfälle verursacht. Derzeitige

Behandlungen für Epilepsie umfassen Medikamente, die helfen können, Krampfanfälle zu kontrollieren.

Perampanel kann Kindern und Jugendlichen mit Epilepsie möglicherweise helfen, indem es Glutamat im Gehirn reduziert. Glutamat ist eine chemische Substanz, die von Nervenzellen dazu benutzt wird, miteinander zu kommunizieren. Zu viel Glutamat im Gehirn trägt möglicherweise dazu bei, Krampfanfälle zu verursachen.

In dieser Studie möchten die Forscher herausfinden, wie gut Perampanel möglicherweise wirkt, und verstehen, wie sicher es als Zusatzbehandlung bei Kindern und Jugendlichen mit Epilepsie ist.

Welche Behandlung wird untersucht?

Diese Studie besteht aus 3 Teilen:

- **Hauptstudie:** Dieser Teil besteht aus einem Abschnitt, in dem Prüfärzte die Gesundheit der Teilnehmer überprüfen, um sicherzugehen, dass sie an der Studie teilnehmen können, und einem Abschnitt, in dem Teilnehmer 23 Wochen lang Perampanel einnehmen.
- **Verlängerung A:** Sobald die Teilnehmer die Hauptstudie abgeschlossen haben, können sie in diesen Teil aufgenommen werden, in dem sie Perampanel weiterhin einnehmen können.
- **Verlängerung B:** Ähnlich wie in Verlängerung A können Teilnehmer in diesen Teil aufgenommen werden, wenn Perampanel in ihrem Land nicht im Handel erhältlich ist.



Alle Teilnehmer nehmen Perampanel als Tablette oder Suspension ein (eine Flüssigkeit mit festen Partikeln).



Die Perampanel-Dosen werden bei Tabletten in Milligramm oder bei der Suspension in Milligramm pro Milliliter gemessen.



Alle an der Studie beteiligten Personen wissen, dass alle Teilnehmer Perampanel einnehmen. Dies wird als offene Studie bezeichnet.

Was sind die Ziele dieser Studie?

Primäre Zielsetzung ist die Untersuchung, wie gut Perampanel bei der Reduzierung der Häufigkeit von Krampfanfällen nach 23-wöchiger Behandlung in der Hauptstudie möglicherweise wirkt.

Sekundäre Zielsetzungen sind ausführlichere Untersuchungen, wie gut Perampanel bei der Behandlung von Krampfanfällen und Epilepsie im Haupt- und in den Verlängerungsteilen der Studie möglicherweise wirkt. Forscher werden auch die Sicherheit von Perampanel und dessen Bewegung im Körper untersuchen.

Welche Messungen gibt es in dieser Studie?

1

Hauptmessung: Um die primäre Zielsetzung zu untersuchen, überprüfen Forscher die Anzahl von Krampfanfällen, die bei Teilnehmern während der Hauptstudie auftreten.

2

Sekundäre Messungen: Um die sekundären Zielsetzungen zu untersuchen, verwenden Forscher weitere Fragebögen und Befragungen, um zu messen, wie schwerwiegend die Epilepsie eines Teilnehmers ist. Sie werden auch Informationen über medizinische Probleme erfassen, die bei Teilnehmern möglicherweise auftreten.

Die Forscher werden auch andere Informationen zu Perampanel erfassen. Die oben beschriebenen Messungen sind jedoch die für diese Studie am wichtigsten.

Was geschieht während der Studie?

Bevor Teilnehmer an der Studie teilnehmen, erklären ihnen Prüfärzte die Studie und beantworten alle Fragen, die sie möglicherweise haben.

Die nachstehende Tabelle zeigt, was in der Hauptstudie geschieht.

Bevor die Teilnehmer die Studienbehandlungen erhalten können

(1 oder mehr Besuchstermine im Prüfzentrum etwa 4 Wochen vor Behandlungsbeginn)



Die Teilnehmer werden
Einwilligungserklärungen ausfüllen

Die Prüfärzte werden außerdem:

 ein Tagebuch zur Aufzeichnung von
Informationen über Krampfanfälle zur
Verfügung stellen
 Blutproben entnehmen und
Urinproben sammeln



die Herzgesundheit der Teilnehmer
anhand eines Elektrokardiogramms,
auch EKG genannt, überprüfen



verschiedene Fragebögen und
Befragungen zur Messung der Epilepsie
und geistigen Gesundheit der
Teilnehmer verwenden

Die Prüfärzte werden:

 die Gesundheit der Teilnehmer
überprüfen, um sicherzugehen, dass
sie an der Studie teilnehmen können

Während die Teilnehmer die Studienbehandlungen erhalten

(Mehrere Besuchstermine im Prüfzentrum zur Beurteilung der Epilepsie der Teilnehmer und der Sicherheit von Perampanel)



Teilnehmer nehmen Perampanel
als Tablette oder Suspension ein

Die Prüfärzte werden:

 Blutproben entnehmen und
Urinproben sammeln
 Informationen zu
Krampfanfällen anhand der
Teilnehmertagebücher
überprüfen



verschiedene Fragebögen und
Befragungen zur Messung der Epilepsie
und geistigen Gesundheit der
Teilnehmer verwenden



Teilnehmer zu etwaigen medizinischen
Problemen und Medikamenten
befragen, die sie einnehmen

Nach der letzten Dosis der Studienbehandlungen

Teilnehmer, die ihre Behandlung abgeschlossen haben, können an Verlängerung A oder Verlängerung B der Studie teilnehmen, bei denen sie die Einnahme von Perampanel fortsetzen können.



Teilnehmer, die die Studie vorzeitig abgebrochen oder die Studienbehandlung abgeschlossen haben, aber auf im Handel erhältliches Perampanel umgestellt wurden, kommen **4 Wochen** nach der letzten Dosis ins Prüfzentrum. Zu dieser Zeit werden Prüfärzte den Gesundheitszustand der Teilnehmer überprüfen und sie zu etwaigen medizinischen Problemen und Medikamenten befragen, die sie einnehmen.

Wer kann an dieser Studie teilnehmen und wer nicht?



Personen können an dieser Studie
teilnehmen, wenn sie:

- im Alter von 1 Monat bis unter 18 Jahre sind
- die Diagnose Epilepsie erhalten haben
- Epilepsiemedikamente einnehmen



Personen können nicht an dieser Studie teilnehmen,
wenn sie:

- Krampfanfälle haben, die länger als 5 Minuten andauern und einen Krankenhausbesuch erfordern
- andere Erkrankungen haben, die nach Ansicht der Prüfärzte eine Teilnahme verhindern könnten

Dies sind nur einige der Hauptvorgaben. Prüfärzte werden alle Vorgaben überprüfen, um festzustellen, ob eine Person in diese Studie aufgenommen werden kann. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Teilnehmer können die Studie jederzeit verlassen.

Welcher mögliche Nutzen und welche möglichen Risiken sind mit einer Teilnahme an dieser Studie verbunden?

Möglicher Nutzen (Vorteile): Perampanel hilft möglicherweise, die Epilepsie des Teilnehmers zu behandeln. Die in dieser Studie erfassten Informationen helfen möglicherweise Ärzten, mehr über Perampanel zu erfahren, was anderen Menschen mit Epilepsie zugutekommen könnte.

Mögliche Risiken (Nachteile): Perampanel hilft möglicherweise nicht bei der Behandlung der Epilepsie des Teilnehmers, oder es könnten Nebenwirkungen von Perampanel auftreten. Es könnte zusätzliche Risiken geben, die noch nicht bekannt und unerwartet sind.