

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 Prüfarzte 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 Prüfarzte die Studie und beantworten alle Fragen, die sie möglicherweise haben.

Die nachstehende Tabelle zeigt, was in der Hauptstudie geschieht.



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 Prüfarzte eine Teilnahme verhindern könnten

Dies sind nur einige der Hauptvorgaben. Prüfarzte 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.