

Estudio de seguridad y eficacia del perampanel como tratamiento adyuvante en participantes pediátricos con epilepsia

Título completo del estudio:	Estudio abierto con fase de extensión para evaluar la eficacia y la seguridad del perampanel administrado como terapia adyuvante en sujetos pediátricos (de 1 mes a menos de 18 años de edad) con epilepsia infantil		
Número del estudio clínico en la UE:	2023-507794-17-00	Número del estudio clínico en los EE. UU.:	NCT04015141
Patrocinador del estudio:	Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU.	Número de teléfono:	+1 201-692-1100

¿Por qué es necesaria esta investigación?

Los investigadores están buscando una forma diferente de tratar a niños y adolescentes con epilepsia. La **epilepsia** es un trastorno del cerebro que causa convulsiones recurrentes. Los tratamientos actuales para la epilepsia incluyen medicamentos que pueden ayudar a controlar las convulsiones. El **perampanel** puede ayudar a niños y adolescentes con epilepsia al reducir el glutamato en el cerebro. El glutamato es una sustancia química que las células nerviosas usan para comunicarse entre sí. El exceso de glutamato en el cerebro puede estar relacionado con las convulsiones.

En este estudio, los investigadores desean averiguar qué tan bien puede funcionar el perampanel y comprender su seguridad como tratamiento complementario en niños y adolescentes con epilepsia.

¿Qué tratamiento se está estudiando?

Este estudio consta de 3 partes:

- **Estudio principal:** esta parte consiste en un período en el que los médicos del estudio controlan la salud de los participantes para asegurarse de que puedan participar en el estudio y un período en el que los participantes toman perampanel durante 23 semanas.
- **Extensión A:** una vez que los participantes completan el estudio principal, los participantes pueden participar en esta parte, donde pueden continuar tomando perampanel.
- **Extensión B:** de manera similar a la extensión A, los participantes pueden participar en esta parte si el perampanel no está comercialmente disponible en su país.



Todos los participantes tomarán perampanel en forma de comprimido o suspensión (líquido con partículas sólidas).



Las dosis de perampanel se medirán en miligramos por comprimido o en miligramos por mililitro para la suspensión.



Todas las personas involucradas en el estudio sabrán que los participantes tomarán perampanel. Esto se denomina estudio abierto.

¿Cuáles son los objetivos de este estudio?

El **objetivo principal** es investigar qué tan bien puede funcionar el perampanel para reducir la frecuencia de las convulsiones después de 23 semanas de tratamiento en el estudio principal.

Los **objetivos secundarios** son investigar en más detalle qué tan bien puede funcionar el perampanel en el tratamiento de las convulsiones y la epilepsia en las partes principal y de extensión del estudio. Los investigadores también investigarán la seguridad del perampanel y su movimiento dentro del cuerpo.

¿Cuáles son las mediciones que se realizan en este estudio?

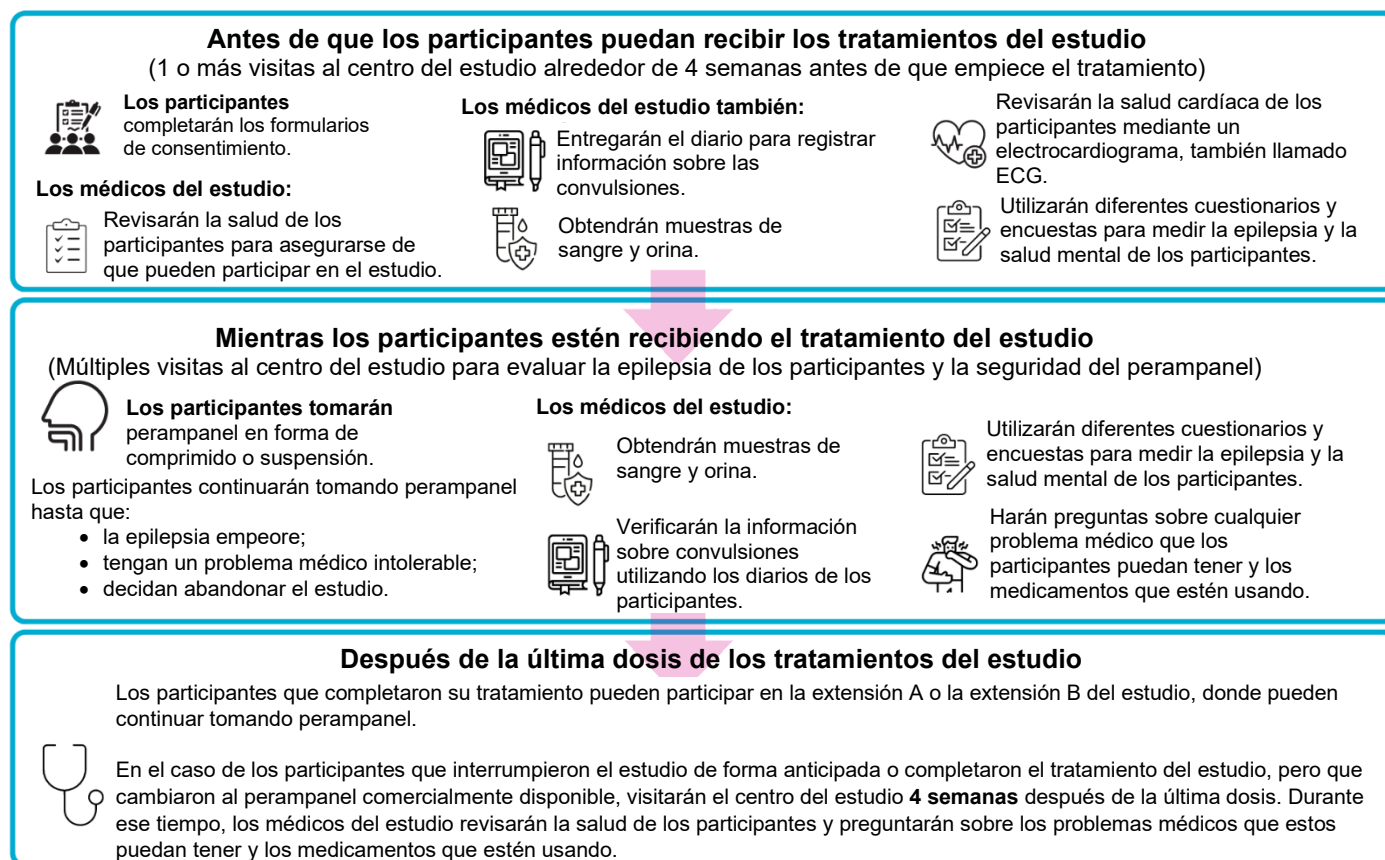
- 1 Medición principal:** para investigar el objetivo principal, los investigadores verificarán la cantidad de convulsiones que tienen los participantes durante el estudio principal.
- 2 Mediciones secundarias:** para investigar los objetivos secundarios, los investigadores utilizarán otros cuestionarios y encuestas para medir qué tan grave es la epilepsia de un participante. También recopilarán información sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener.

Los investigadores también recopilarán otra información sobre el perampanel. Sin embargo, las mediciones descritas anteriormente son las más importantes para este estudio.

¿Qué sucederá durante el estudio?

Antes de que los participantes participen en el estudio, los médicos del estudio les explicarán el estudio a los participantes y responderán cualquier pregunta que puedan tener.

La siguiente tabla muestra lo que sucederá en el estudio principal.



¿Quiénes pueden y no pueden participar en este estudio?



Las personas pueden participar en este estudio si:

- Tienen entre 1 mes y menos de 18 años de edad.
- Se les diagnostica epilepsia.
- Están tomando medicamentos para la epilepsia.



Las personas no pueden participar en este estudio si:

- Tienen convulsiones que duran más de 5 minutos y requieren una visita al hospital.
- Tienen otras afecciones que, de acuerdo con los médicos del estudio, podrían impedirles participar.

Estas son solo algunas de las directrices principales. Los médicos del estudio revisarán todo esto para ver si una persona puede participar en este estudio. Su participación en este estudio es voluntaria. Los participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de participar en este estudio?

Posibles beneficios (ventajas): El perampanel puede ayudar a tratar la epilepsia del participante. La información recopilada en este estudio podría ayudar a los médicos a obtener más información sobre el perampanel, lo que podría ayudar a otras personas con epilepsia.

Posibles riesgos (desventajas): Es posible que el perampanel no ayude a tratar la epilepsia del participante, o podría tener efectos secundarios del perampanel. Puede haber riesgos adicionales, que son desconocidos e inesperados.