

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

<b>Título completo del estudio:</b>	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		
<b>Número del estudio clínico en la UE:</b>	2023-507794-17-00	<b>Número del estudio clínico en los EE. UU.:</b>	NCT04015141
<b>Patrocinador del estudio:</b>	Eisai, Inc., Nutley, NJ, EE. UU.	<b>Número de teléfono:</b>	+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 completen 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.

### Antes de que los participantes puedan recibir los tratamientos del estudio

(1 o más visitas al centro del estudio alrededor de 4 semanas antes de que empiece el tratamiento)



**Los participantes**  
completarán los formularios de consentimiento.

#### Los médicos del estudio también:



Entregarán el diario para registrar información sobre las convulsiones.

Revisarán la salud cardíaca de los participantes mediante un electrocardiograma, también llamado ECG.

#### Los médicos del estudio:



Revisarán la salud de los participantes para asegurarse de que pueden participar en el estudio.



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Utilizarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la epilepsia y la salud mental de los participantes.

### Mientras los participantes estén recibiendo el tratamiento del estudio

(Múltiples visitas al centro del estudio para evaluar la epilepsia de los participantes y la seguridad del perampanel)



**Los participantes tomarán**  
perampanel en forma de comprimido o suspensión.

Los participantes continuarán tomando perampanel hasta que:

- la epilepsia empeore;
- tengan un problema médico intolerable;
- decidan abandonar el estudio.

#### Los médicos del estudio:



Obtendrán muestras de sangre y orina.



Utilizarán diferentes cuestionarios y encuestas para medir la epilepsia y la salud mental de los participantes.



Verificarán la información sobre convulsiones utilizando los diarios de los participantes.



Harán preguntas sobre cualquier problema médico que los participantes puedan tener y los medicamentos que estén usando.

### Después de la última dosis de los tratamientos del estudio

Los participantes que completaron su tratamiento pueden participar en la extensión A o la extensión B del estudio, donde pueden continuar tomando perampanel.



En el caso de los participantes que interrumpieron el estudio de forma anticipada o completaron el tratamiento del estudio, pero que cambiaron al perampanel comercialmente disponible, visitarán el centro del estudio **4 semanas** después de la última dosis. Durante ese tiempo, los médicos del estudio revisarán la salud de los participantes y preguntarán sobre los problemas médicos que estos puedan tener y los medicamentos que estén usando.

## ¿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.