

Klīniskā pētījuma rezultāti



Izpētes sponsors: Biogen

Pētītās zāles: dimetilfumarāts (BG00012, Tecfidera®)

Identifikators tīmekļa

vietnē ClinicalTrials.gov: NCT02555215

EudraCT numurs: 2015-003282-29

Protokola numurs: 109MS311

Pētījuma datumi: No 2016. gada februāra līdz 2018. gada septembrim

Pētījuma saīsinātais

nosaukums: Pētījums, lai noskaidrotu dimetilfumarāta ilgstošas lietošanas drošumu bērniem un pusaudžiem ar recidivējošām multiplās sklerozes formām

Paldies!

Klīniskā pētījuma dalībnieks pieder lielai klīniskās izpētes dalībnieku kopienai visā pasaulē.

Piedaloties pētījumā, dalībnieki palīdz pētniekiem atbildēt uz svarīgiem jautājumiem par veselību un novērtēt jaunus iespējamus ārstniecības līdzekļus.

Šis klīniskais pētījums palīdzēja pētniekiem iegūt informāciju par pētījuma zāļu — dimetilfumarāta — ilgstošas lietošanas drošumu pusaudžiem ar recidivējošām multiplās sklerozes formām. Dimetilfumarāts ir pazīstams arī kā BG00012 un Tecfidera®. Šajā kopsavilkumā dimetilfumarāts tiek saukts par DMF.

Biogen, šī pētījuma sponsors, pateicas tiem, kas tajā piedalījās. Mēs uzskatām, ka ir svarīgi dalīties ar pētījuma vispārējiem rezultātiem. Ja Jums ir jautājumi, lūdzam sazināties ar ārstu vai darbinieku pētījuma centrā.

Kāpēc šis pētījums bija nepieciešams?

Pētnieki meklē labāku veidu, kā ārstēt bērnus un pusaudžus ar multiplo sklerozi, kas pazīstama arī kā MS. Šī slimība rodas, ja cilvēka imūnsistēma uzbrūk to šūnu tauku slānim, kas organismā palīdz nosegt un pasargāt nervus. Ja šis slānis ir bojāts, signālu apmaiņa starp smadzenēm un pārējo organismu tiek palēnināta vai bloķēta. Cilvēkiem ar MS var būt redzes traucējumi, domāšanas un atmiņas traucējumi, muskuļu kustību traucējumi un koordinācijas traucējumi.

Šajā pētījumā pacienti bija bērni vai pusaudži ar recidivējošām MS formām. Šāda veida MS gadījumā pēc tam, kad šķita, ka slimība kādu laiku bija izzudusi, var atjaunoties agrākie simptomi vai rasties jauni simptomi.

Lai gan pieaugušajiem recidivējošām MS formām ir dažas ārstēšanas iespējas, bērniem un pusaudžiem ar recidivējošām MS formām ir tikai 1 apstiprināts ārstēšanas veids.

Pētījuma zāles DMF var lietot, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošām MS formām. Pacienti šajā pētījumā pabeidza pirmo pētījumu, kurā pārbaudīja DMF lietošanu, ārstējot bērnus un pusaudžus ar recidivējošām MS formām. Šajā pētījumā pētnieki gribēja noskaidrot DMF ilgstošas lietošanas drošumu šiem pacientiem, kuri turpināja lietot DMF.

Galvenais jautājums, uz ko pētnieki gribēja gūt atbildi, bija šāds:

- Kādi nevēlami notikumi bija pacientiem? Nevēlami notikumi ir medicīniski traucējumi, kuru cēlonis var būt vai nebūt pētījuma zāles.

Kas notika pētījuma laikā?

Šis pētījums ilga vairāk par 2 gadiem. Tajā piedalījās 20 pacienti 12 pētījuma centros Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Vācijā, Kuveitā, Latvijā, Libānā, Polijā, Turcijā un Amerikas Savienotajās Valstīs. Šajā pētījumā pacienti bija bērni un pusaudži ar recidivējošām MS formām. Šie pacienti bija pabeiguši agrāk veiktu pētījumu par ārstēšanu ar DMF. Šī pētījuma sākumā pacientu vecuma diapazons bija no 14 gadiem līdz 18 gadiem.

Kad pētījums beidzās, sponsors izskatīja datus un izveidoja rezultātu pārskatu. Šis ir šā pārskata kopsavilkums.

Šis pētījums bija **“atklāts”**. Tas nozīmē, ka pacienti, pētījuma ārsti, pārējais pētījuma personāls un pētnieki zināja, ka katrs patients lieto DMF. Šajā pētījumā visi pacienti iekšķīgi lietoja DMF tabletes. Devas mērīja miligramos, ko apzīmē ar mg.

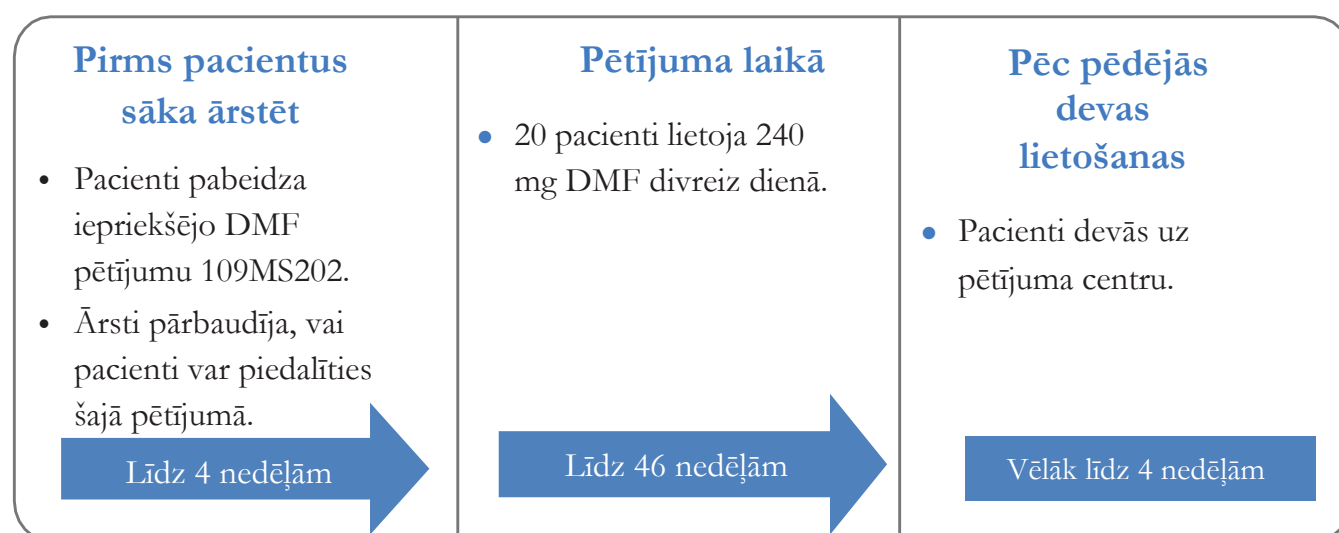
Pirms pacientus sāka ārstēt, viņi devās uz pētījuma centru. Šajā vizītē ārsti izmeklēja katru pacientu, lai pārliecinātos, ka viņi var piedalīties pētījumā. Šī vizīte sakrita ar iepriekšējā DMF pētījuma pēdējo vizīti vai notika 4 nedēļu laikā pirms šī pētījuma sākuma.

Pētījuma laikā 20 pacienti iekšķīgi lietoja 240 mg DMF divreiz dienā. Pacienti lietoja DMF līdz 96 nedēļām ilgā laika posmā.

Visu pētījuma laiku ārsti katram pacientam jautāja par viņu pašsajūtu un lietotajām zālēm.

4 nedēļas **pēc pēdējās devas lietošanas** pacienti devās uz pētījuma centru.

apsekošanas vizītē. Attēlā tālāk ir norādīts, kā tika veikts pētījums.



Kādi bija pētījuma rezultāti?

Tālāk sniegta informācija, ko pētnieki uzzināja, mēģinot rast atbildi uz saviem galvenajiem jautājumiem. Tālāk sniegts rezultātu vispārējs kopsavilkums un galvenie jautājumi, ko pētnieki uzdeva pētījuma laikā.

Kādi nevēlami notikumi bija pacientiem?

Nepieciešama plaša izpēte, lai noskaidrotu, vai zāles izraisa medicīnisku problēmu, ko sauc arī par nevēlamu notikumu. Nevēlams notikums tiek uzskatīts par “būtisku”, ja tas izraisa nāvi, ir dzīvībai bīstams, izraisa ilgstošus traucējumus vai ir nepieciešama aprūpe slimnīcā. Šī pētījuma galvenais mērķis bija noskaidrot visus nevēlamos notikumus ilgstošas ārstēšanas laikā. Kad pēta zāles, pētnieki reģistrē visus nevēlamos notikumus, kas rodas pacientiem. Tas attiecas gan uz pētījuma laiku, gan uz laiku pēc tā beigām. Ne visiem tie rodas, un to cēlonis var būt vai nebūt pētījuma zāles.

Šajā pētījumā pētnieki ieguva vairāk informācijas par DMF ilgstošas lietošanas drošumu bērniem un pusaudžiem. Nevēlami notikumi pacientiem šajā pētījumā bija līdzīgi nevēlamiem notikumiem iepriekšējā DMF pētījumā.

Cik pacientiem šajā pētījumā bija nevēlami notikumi?

Šī pētījuma laikā vairumam pacientu bija nevēlami notikumi. Dažiem pacientiem bija būtiski nevēlami notikumi. Neviena pacients neizstājās no pētījuma nevēlamu notikumu dēļ.

Tabulā tālāk ir norādīts, cik pacientiem šī pētījuma laikā bija nevēlami notikumi.

Nevēlami notikumi šī pētījuma laikā	
	DMF No pētījuma 20 pacientiem (%)
Cik pacientiem bija nevēlami notikumi?	18 (90%)
Cik pacientiem bija būtiski nevēlami notikumi?	2 (10%)
Cik pacientu izstājās no pētījuma nevēlamu notikumu dēļ?	0 (0%)

Kādi būtiski nevēlami notikumi bija pacientiem?

Šī pētījuma laikā 2 pacientiem bija būtiski nevēlami notikumi. Šie būtiskie nevēlamie notikumi bija:

- MS atkārtošanās;
- sāpes kuņģī.

Šī pētījuma laikā nevēlamu notikumu dēļ neviens pacients nenomira.

Kādi bija visbiežākie nevēlamie notikumi?

Šī pētījuma laikā visbiežākais nevēlamais notikums bija piesārtums — stāvoklis, kad āda kļūst sarkana. Šajā pētījumā tas notika 25% pacientu. Tātad 5 no 20 pacientiem.

Tabulā tālāk ir norādīti nevēlami notikumi, kas pētījuma laikā radās vismaz 15% pacientu. Bija vēl citi nevēlami notikumi, taču tie radās mazākam skaitam pacientu.

Visbiežākie nevēlamie notikumi šī pētījuma laikā

	DMF No pētījuma 20 pacientiem (%)
Piesārtums (stāvoklis, kad āda kļūst sarkana)	5 (25%)
MS atkārtošanās	4 (20%)
Klepus	3 (15%)
Galvassāpes	3 (15%)
Augšējo elpceļu infekcija	3 (15%)
Krampjveida sāpes mēnešreižu laikā	3 (15%)
Sāpes kuņģī	3 (15%)
Augšējo elpceļu vīrusu infekcija	3 (15%)

Kur es varu uzzināt vairāk par pētījumu?

Plašāku informāciju par šo pētījumu varat atrast tiešsaistē tīmekļa vietnē www.clinicaltrials.gov. Šīs vietnes meklēšanas lodziņā ierakstiet **“NCT02555215”** un noklikšķiniet uz **“Search”** (Meklēt).

Plašāku informāciju varat atrast arī tiešsaistē tīmekļa vietnē www.clinicaltrialsregister.eu. Šajā vietnē noklikšķiniet uz **“Home and Search”** (Sākums un meklēt), pēc tam meklēšanas lodziņā ierakstiet **“2015-003282-29”** un noklikšķiniet uz **“Search”** (Meklēt).

Ja Jums ir jautājumi par DMF vai šī pētījuma rezultātiem, lūdzam sazināties ar ārstu vai darbinieku pētījuma centrā.

Oficiālais pētījuma nosaukums: Daudzcentru pētījuma pagarinājums BG00012 drošuma un efektivitātes noteikšanai ilgtermiņā pediatrijas pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi.

Biogen, šī pētījuma sponsora, galvenais birojs atrodas Kembridžā (Masačūsetsa, ASV).

Šeit sniegtie rezultāti iegūti no viena pētījuma. Nemainiet savu ārstēšanu atbilstoši šiem rezultātiem, vispirms nekonsultējoties ar ārstu. Tiek veikti papildu pētījumi ar DMF bērniem vai pusaudžiem ar recidivējošām MS formām.

Paldies!



Biogen
225 Binney Street
Cambridge, MA 02142
clinicaltrials@biogen.com



Dalības klīniskajos pētījumos Informācijas un pētījumu centrs (*Center for Information & Study on Clinical Research Participation — CISCRP*) ir bezpeļņas organizācija, kuras darbības galvenais mērķis ir izglītēt un informēt sabiedrību par dalību klīniskajos pētījumos. *CISCRP* palīdzēja sagatavot šo pētījuma rezultātu kopsavilkumu. *CISCRP* nav iesaistīts nedz dalībnieku atlasē dalībai klīniskajos pētījumos, nedz klīniskās izpētes veikšanā.

www.ciscrp.org