



Seda projekti on rahastatud Euroopa Liidu
teadusuuringute ja tehnoloogia arendamise
7. raamprogrammi grandist nr. 602962



ISTITUTO GIANNINA GASLINI

Νοσοκομείο Παιδων
"Η Αγία Σοφία"

GAPP

GAbapentin in Paediatric Pain

UUED VÕIMALUSED LASTE KROON-
ILISE VALU RAVIS
VÕITMAKS KROONILIST
VALU LASTEL.

KOORDINAATOR: CVBF - Consorzio per
Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

ALGUSE KUUPÄEV: 1 juuli 2013

KESTVUS: 48 kuud

KONSORTSIUM: 15 partnerit

Krooniline valu kaasneb haigusega 15-20% lastel, kuid on sageli aladiagnoositud ning -ravitud. Opioidid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (NSAID), antidepressandid ning antikonvulsandid on hetkel kõige laialdasemalt kasutatud valuravimid, kuid lastel on lubatud kasutada neist vaid üksikuid preparaate.

GAPP projekti eesmärgiks on parandada ravivõimalusi kroonilise valu all kannatavatel lastel, kelle krooniline valu on neuropaatilise komponendiga, arendades uut gabapentiini ravimvormi. Gabapentiin on osutunud efektiivseks ja ohutuks täiskasvanutel neuropaatilise valu raviks ja lastel epilepsia ravis. Gabapentiin on lisatud EMA-PDCO prioriteetsete ravimite nimekirja, et soodustada ravimi kliinilisi uuringuid siiani katmata valdkondades.

See projekt ühendab nii era kui ka avalikke uurimisasutusi ja patsientide organisatsioone (ICCCPO) Albaaniast, Eestist, Prantsusmaalt, Saksamaalt, Kreekast, Itaaliast, Hollandist, Hispaaniast ja Inglismaalt. Euroopa Komisjoni toetusel töötavad need asutused selle nimel, et näidata, et individuaalselt annustatud gabapentiin on lastel ohutu ja efektiivne neuropaatilise komponendiga kroonilise valu ravis nii monoteerapiana kui ka kombinatsioonis morfiiniga. Selles projektis arendatakse uus vedel gabapentiini ravimvorm, mis võimaldab täpset annustamist ja on mugav kasutada.

Eesmärgid

Projekti peamiseks eesmärgiks on näidata gabapentiini efektiivsust ja ohutust kroonilise neuropaatilise komponendiga valu ravis lastel vanuses 3 kuud kuni 18 aastat, kasutades eale sobilikku vedelat ravimvormi, mis on välja töötatud selle programmi raames.

- Läbi viia prekliiniline toksilisuse uuring (preGABA) gabapentiini suurte annuste kasutamise toimetest imetajate kesknärvisüsteemi arengule
- koguda farmakokineetilisi andmeid ja leida optimaalsed pediaatrilised doosid kasutamiseks patsientidel vanuses 3 kuud kuni 18 aastat
- läbi viia randomiseeritud kontrollitud kliinilised uuringud, et hinnata gabapentiini efektiivsust ja ohutust 3 kuu kuni 18 aastastel patsientidel mõõduka või raske kroonilise neuropaatilise komponendiga valu korral (vastavalt GABA-1 ja GABA-2)
- viia läbi üldistav modelleeriv uuring ekstrapoleerides GABA-1 ja GABA-2 uuringu tulemusi lastel vanuses 3 kuud kuni 3 aastat, juhindudes andmete vähesusest selles vanusgrupis