



Dieses Projekt hat Fördergelder der Europäischen Union aus dem Siebten Rahmenprogramm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration erhalten (Zuwendungsvereinbarung Nr. 602962)



ISTITUTO GIANNINA GASLINI

GAPP

GAbapentin in
Paediatric Pain

HIN ZU NEUEN
THERAPIEN GEGEN
CHRONISCHEN SCHMERZ
BEI KINDERN

KOORDINATOR: CVBF - Consorzio per le Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

BEGINN: 1. Juli 2013

PROJEKTDAUER: 48 Monate

KONSORTIUM: 15 Partner

Chronischer Schmerz beeinträchtigt schätzungsweise 15-20% aller Kinder mit entsprechenden Grunderkrankungen. Häufig wird er nicht ausreichend erkannt und behandelt. Opioide, NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs), Antidepressiva und Antiepileptika gehören zu den am häufigsten eingesetzten Medikamenten bei der Behandlung von chronischem Schmerz. Nur sehr wenige hiervon sind speziell für die Anwendung bei Kindern entwickelt oder zugelassen.

Ziel des GAPP Projektes ist es, die Therapiemöglichkeiten für Kinder, die an chronischen Schmerzen mit einer neuropathischen Komponente leiden, zu verbessern. Gabapentin ist ein Arzneistoff welcher bei Erwachsenen nachgewiesenermaßen bei chronischen Schmerzen wirksam ist. Bei Kindern ist die Wirksamkeit bisher nur für die Behandlung der Epilepsie nachgewiesen. Der Pädiatrieausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) hat Gabapentin zur Behandlung chronischer Schmerzen jedoch auf die Prioritätenliste für Arzneimittel mit ausgelaufenem Patentschutz aufgenommen, für welche eine pädiatrische klinische Entwicklung aufgrund des großen medizinischen Bedarfs explizit gefördert werden sollte.

Mit der finanziellen Unterstützung der Europäischen Kommission arbeiten die Wissenschaftler im GAPP Projekt daran, zu zeigen, dass Gabapentin für die Behandlung von Kindern mit chronischen Schmerzen mit neuropathischer Komponente sowohl sicher als auch wirksam in Form einer Monotherapie und in besonders schweren Fällen als Begleitmedikation zu Morphin eingesetzt werden kann.

Das Projekt wird gemeinsam von privaten und öffentlichen Forschungseinrichtungen und einer Patientenvertretung (ICCCPO) aus Albanien, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, den Niederlanden, Spanien und dem Vereinigten Königreich durchgeführt.

Ziele

Das pädiatrische Prüfkonzept (Paediatric Investigation Plan, PIP) wurde durch den Pädiatrieausschuss der EMA genehmigt und beinhaltet folgende Zielvorgaben:

- Die Entwicklung einer kindgerechten flüssigen Arzneimittelformulierung ohne Zusatz von Konservierungsstoffen zur oralen Anwendung
- Die Durchführung einer präklinischen Toxizitätsstudie (preGABA) mit dem Ziel, den potentiellen Einfluss von hohen Gabapentindosen auf das zentrale Nervensystem von Säugetieren zu überprüfen
- Die Zusammenstellung pharmakokinetischer Daten zu Gabapentin und die Ermittlung optimaler pädiatrischer Dosierungen für Patienten im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren
- Die Durchführung von zwei randomisierten kontrollierten klinischen Studien zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Gabapentin bei Patienten im Alter von 3 Monaten bis 18 Jahren mit mittelgradigen bis schweren chronischen Schmerzen mit neuropathischer Komponente (GABA-1 bzw. GABA-2)
- Die Durchführung einer Modellierungsstudie, um die Ergebnisse von GABA-1 und GABA-2 auf Kinder zwischen 3 Monaten und 3 Jahren zu extrapolieren und die wenigen verfügbaren Daten zu dieser Altersgruppe zu überbrücken (GABA-3)

tel. +39 0809751974
www.pediatricpain.eu