



This project has received funding from the European Union's Seventh Framework Programme for research, technological development and demonstration under grant agreement n. 602962



ISTITUTO GIANNINA GASLINI

GAPP

GAbapentin in
Paediatric Pain

VERSO NUOVE TERAPIE
PER IL DOLORE CRONICO
NEI BAMBINI

COORDINATORE: CVBF - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

DATA DI AVVIO: 1° luglio 2013

DURATA: 48 mesi

PARTNER COINVOLTI: 15

Il dolore cronico affligge il 15-20% dei bambini già colpiti da diverse patologie ed è spesso sottovalutato o affrontato senza i giusti strumenti. Oggi nella pratica clinica si utilizzano oppioidi, antiinfiammatori, antidepressivi e anticonvulsivi spesso non autorizzati per l'utilizzo pediatrico.

Il progetto GAPP – GAbapentin in Paediatric Pain, che vede la partecipazione di pubblico e privato coinvolgendo un'associazione di pazienti (ICCCPO), centri clinici, ricercatori e imprese in una forma di partenariato di alto valore, intende migliorare le prospettive terapeutiche dei bambini che soffrono di dolore cronico, mettendo a loro disposizione un farmaco, il gabapentin, che si ritiene possa essere efficace e sicuro, come già dimostrato negli adulti, e che è stato incluso nella lista europea dei farmaci pediatrici fuori brevetto meritevoli di fondi per la ricerca.

Attraverso studi clinici controllati si metteranno a punto i dosaggi, e si valuteranno l'efficacia e la sicurezza di questo farmaco nella terapia del dolore pediatrico, così da dare una risposta ad un bisogno terapeutico ad oggi non pienamente soddisfatto. Una delle principali aziende farmaceutiche italiane è il partner industriale che si occuperà di sviluppare la nuova formulazione e al termine del progetto potrà registrare e rendere disponibile il prodotto per l'uso pediatrico.

Obiettivi

Lo scopo principale del progetto è di dimostrare l'efficacia e la sicurezza del gabapentin nei bambini e negli adolescenti affetti da dolore cronico di origine neuropatico, utilizzando una formulazione liquida per uso orale che sia idonea all'utilizzo nella popolazione pediatrica.

L'intero piano sperimentale è stato approvato dal Comitato Pediatrico (PDCO) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e ha gli obiettivi di:

- svolgere uno studio di tossicità (preGABA) per verificare gli effetti del gabapentin sullo sviluppo del sistema nervoso centrale
- raccogliere i principali dati farmacocinetici del gabapentin e dei farmaci di confronto (tramadolo e morfina) e individuare i dosaggi pediatrici ottimali
- condurre due studi clinici controllati per valutare l'efficacia e la sicurezza del gabapentin in pazienti tra i 3 mesi e i 18 anni di età con dolore moderato e severo (rispettivamente GABA-1 e GABA-2)
- realizzare uno studio di estrapolazione dai pazienti più grandi per integrare la scarsità di dati sui bambini dai 3 mesi ai 3 anni (GABA-3)