



Ky projekt është financuar nga programi:
"Seventh Framework Programme" i Bashkimit
Europian për kërkim, zhvillim dhe prezantim
teknologjik, sipas Grant Agreement n. 602962.



Universitätsklinikum
Erlangen



ISTITUTO GIANNINA GASLINI

Νοσοκομείο Παιδών
"Η Αγία Σοφία"

GAPP

GAbapentin in Paediatric Pain

**DREJT TERAPIVE TE REJA
PER LEHTESIMIN E DHIMBJES
KRONIKE TEK FEMIJET**

KOORDINATOR: CVBF - Consorzio per
Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

DATA E FILLIMIT: 1 Korrik 2013

KOHËZGJATJA: 48 muaj

KONSORCIUMI: 15 partnerë

Dhimbja kronike prek 15-20% të fëmijëve me sëmundje të tjera, ndërkohë që është e keqdiagnostikuar dhe keqtrajtuar. Ndër barnat që përdoren më zakonisht për trajtimin e dhimbjes janë opioidet, antiinflamatorët josteroidë (AIJS), antidepressantët dhe antikonvulsivantët, por për vetëm pak prej tyre ekzistojnë forma farmaceutike për përdorim pediatrik apo janë kanë miratim për t'u përdorur në fëmijë.

Projekti GAPP ka për qëllim të përmirësojë perspektivat terapeutike të fëmijëve që vuajnë nga dhimbja kronike me një komponent neuropatik, nëpërmjet zhvillimit të një forme të re farmaceutike pediatrike të gabapentinës, një bar i cili ka efektshmëri dhe siguri të provuar në trajtimin e adultëve me dhimbje neuropatike dhe fëmijëve me epilepsi. Gabapentina është përfshirë në listën e përparësive EMA-PDCO Priority List të barnave off-patent, për të cilat përkrahet fort zhvillimi klinik, për t'u përgjigjur nevojave mjekësore ende të pazgjidhura.

Në projekt marrin pjesë institucione kërkimore publike dhe private dhe një përfaqësi e pacientëve (ICCCPO) nga Shqipëria, Estonia, Franca, Gjermania, Greqia, Italia, Holanda, Spanja dhe Mbretëria e Bashkuar. Me mbështetjen e Komisionit Europian ata do të punojnë për të treguar që gabapentina, e përdorur në doza të personalizuar, është e sigurtë dhe e efektshme për trajtimin e fëmijëve me dhimbje kronike me një komponent neuropatik, qoftë e përdorur si monoterapi, ashtu edhe, në rastet më të rënda, si terapi shtesë e mjekimit me morfinë. Në kuadër të projektit do të zhvillohet një formë e re farmaceutike e lëngshme për përdorim nga goja e gabapentinës, për të rritur saktësinë e dozimit dhe lehtësinë e përdorimit në pacientët e rinj.

Objektivat

Qëllimi kryesor i projektit është të tregojë efektshmërinë dhe sigurinë në përdorim të gabapentinës tek fëmijët me moshë nga 3 muaj në 18 vjeç, që kanë dhimbje kronike me një komponent neuropatik, duke përdorur një formë farmaceutike të lëngshme për përdorim nga goja, të përshatshme për moshën, të zhvilluar enkas si pjesë e këtij programi kërkimor.

- Plani i Investigimit Pediatrik (Paediatric Investigation Plan – PIP), i miratuar nga Komiteti Pediatrik (Paediatric Committee – PDCO) i Agjencisë Europiane të Barnave (European Medicines Agency – EMA) ka objektivat e mëposhtëm:
- të kryejë një studim paraklinik të toksicitetit (preGABA), me qëllim verifikimin e efekteve potenciale të dozave të larta të gabapentinës mbi zhvillimin e sistemit nervor të gjitarëve,
- të mbledhë të dhëna farmakokinetike mbi gabapentinën dhe të identifikojë dozat optimale pediatrike për pacientët me moshë nga 3 muaj në 18 vjeç,
- të kryejë dy studime klinike të randomizuara të kontrol-luara, për të vlerësuar efektshmërinë dhe sigurinë gjatë përdorimit të gabapentinës tek pacientët me moshë nga 3 muaj në 18 vjeç, që kanë dhimbje kronike të mesme dhe të rëndë me një komponent neuropatik (respektivisht GABA-1 dhe GABA-2),
- të kryejë një studim modelues ndërlidhës për të ekstrapoluar rezultatet e GABA-1 dhe GABA-2 tek grupi i fëmijëve me moshë nga 3 muaj në 3 vjeç, nisur nga pamjaf-tueshmëria e të dhënave për këtë grupmoshë (GABA-3).