



Ce projet a reçu un financement du septième programme-cadre de recherche, de développement technologique et de démonstration (7^e PC) dans le cadre de l'accord de subvention n. 602962



GAPP

GAbapentin in
Paediatric Pain



VERS DE NOUVELLES
THÉRAPIES POUR LA PRISE
EN CHARGE DE LA DOULEUR
CHRONIQUE CHEZ L'ENFANT

COORDINATEUR: CVBF - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

DATE DE DÉBUT: 1er Juillet, 2013

DURÉE: 48 mois

CONSORTIUM: 15 partenaires

La douleur chronique concerne approximativement 15-20% d'enfants avec des pathologies sous-jacentes et elle est souvent mal diagnostiquée et traitée. A ce jour, les médicaments opioïdes, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), les antidépresseurs et les anticonvulsivants sont parmi les médicaments les plus couramment utilisés pour traiter la douleur mais très peu d'entre eux ont une formulation adéquate ou une autorisation réglementaire pour être prescrits chez l'enfant.

Le projet GAPP vise à améliorer les perspectives thérapeutiques des enfants souffrant de douleur chronique avec composante neuropathique, par le développement d'une nouvelle formulation pédiatrique de la gabapentine. Ce médicament a été démontré comme étant efficace et sûr chez les adultes souffrant de douleurs neuropathiques et chez les enfants atteints d'épilepsie. La gabapentine a été incluse dans la liste prioritaire EMA-PDCO des médicaments hors brevet dont le développement clinique est fortement soutenu pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits en pédiatrie.

Le projet réunit des institutions de recherche publiques et privées et une association Européenne de patients (ICCCPO) situées dans 9 pays Européens (Albanie, Estonie, France, Allemagne, Grèce, Italie, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni). Avec le soutien de la Commission européenne, ces institutions vont collaborer dans l'objectif de démontrer que la gabapentine, administrée en doses personnalisées, est un médicament sûr et efficace pour le traitement des enfants atteints de douleur chronique avec composante neuropathique, à la fois en monothérapie et, dans les cas les plus graves, comme traitement d'appoint à la morphine. Dans ce projet, une nouvelle formulation liquide sera élaborée afin de rendre l'administration de la gabapentine plus exacte et plus confortable pour les plus jeunes patients.

Objectives du projet

L'objectif principal du projet est de démontrer l'efficacité et la sécurité d'emploi de la gabapentine chez les enfants âgés de 3 mois à 18 ans souffrant de douleur chronique avec composante neuropathique, en utilisant une formulation liquide développée dans le cadre de ce programme de recherche.

Le Plan d'Investigation Pédiatrique (PIP) approuvé par le comité pédiatrique (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a les objectifs suivants:

- réaliser une étude préclinique (preGABA) visant à vérifier les effets potentiels de fortes doses de gabapentine sur le développement du système nerveux central d'animaux juvéniles
- recueillir des données pharmacocinétiques de la gabapentine et identifier les dosages pédiatriques optimaux pour les patients âgés de 3 mois à 18 ans
- réaliser deux essais cliniques randomisés contrôlés pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'utilisation de la gabapentine chez les patients entre 3 mois et 18 ans souffrant de douleur chronique modérée et/ou sévère avec composante neuropathique (GABA-1 et GABA-2)
- réaliser une étude de modélisation pharmacocinétique permettant d'extrapoler les résultats des essais GABA-1 et GABA-2 aux enfants âgés de 3 mois et 3 ans afin de combler le manque de données disponibles dans ce groupe d'âge (GABA-3).