



Αυτό το πρότζεκτ έχει λάβει χρηματοδότηση από το έβδομο πρόγραμμα-πλαίσιο (FP7) της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την έρευνα, τεχνολογική ανάπτυξη και επίδειξη βάσει της Συμφωνίας Επιδότησης Νο. 602962



Universitätsklinikum
Erlangen



ISTITUTO GIANNINA GASLINI

Νοσοκομείο Παιδών
"Η Αγία Σοφία"

GAPP

GAbapentin in Paediatric Pain

Προς νέες θεραπείες
για την καταπολέμηση
του χρόνιου πόνου στα
παιδιά

Συντονιστής: CVBF - Consorzio per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

Ημερομηνία έναρξης: 1η

Διάρκεια: 48 μήνες

Κοινοπραξία: 15 συνεργάτες-εταίροι

Ο χρόνιος πόνος εκτιμάται ότι επηρεάζει το 15-20% των παιδιών με υποκείμενες παθήσεις αλλά ελάχιστα αναγνωρίζεται και υποβάλλεται σε θεραπεία. Μέχρι σήμερα οπιοειδή, μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), αντικαταθλιπτικά και αντιεπιληπτικά φάρμακα είναι μεταξύ των πλέον συχνά χρησιμοποιούμενων φαρμάκων για την αντιμετώπιση του πόνου, αλλά πολύ λίγα από αυτά υπάρχουν σε παιδιατρικά σκευάσματα ή έχουν εγκριθεί για παιδιατρική χρήση.

Το πρόγραμμα GAPP στοχεύει να βελτιώσει τη θεραπευτική αντιμετώπιση των παιδιών που πάσχουν από χρόνιο νευροπαθητικό πόνο δημιουργώντας ένα παιδιατρικό σκεύασμα γκαμπαπεντίνης, ενός φαρμάκου που έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε ενήλικες ασθενείς με νευροπαθητικό πόνο και σε παιδιά με επιληψία. Η γκαμπαπεντίνη συμπεριλήφθηκε στη λίστα προτεραιότητας EMA-PDCO των φαρμάκων εκτός ευρεσιτεχνίας των οποίων η κλινική ανάπτυξη τυγχάνει ευρείας υποστήριξης προκειμένου να αντιμετωπιστούν ιατρικές ανάγκες που δεν έχουν ικανοποιηθεί.

Στο πρόγραμμα GAPP συμμετέχουν ιδιωτικά και δημόσια ερευνητικά ιδρύματα καθώς και ένας φορέας εκπροσώπησης ασθενών (ICCCPO) από χώρες όπως η Αλβανία, η Εσθονία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ιταλία, η Ολλανδία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Με την υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η ομάδα του GAPP θα εργαστεί για να αποδείξει ότι η γκαμπαπεντίνη, όταν χρησιμοποιείται σε εξαστομικευμένες δόσεις, είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τη θεραπεία των παιδιών που πλήττονται από χρόνιο νευροπαθητικό πόνο, τόσο ως μονοθεραπεία όσο και, σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, ως πρόσθετη θεραπεία μαζί με τη μορφίνη. Στο πλαίσιο του προγράμματος θα δημιουργηθεί ένα υγρό σκεύασμα που θα λαμβάνεται από το στόμα για να καταστήσει τη χορήγηση της γκαμπαπεντίνης ακριβέστερη και πιο εύληπτη για τους νεαρούς ασθενείς.

Στόχοι

Ο κύριος στόχος του προγράμματος είναι να αποδείξει την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στη χορήγηση γκαμπαπεντίνης σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως 18 ετών που πάσχουν από χρόνιο νευροπαθητικό πόνο χορηγώντας ένα νέο υγρό σκεύασμα που θα λαμβάνεται από το στόμα, κατάλληλο για τις ηλικίες αυτές, και που θα δημιουργηθεί στο πλαίσιο του ερευνητικού προγράμματος.

Το πρόγραμμα Παιδιατρικής Έρευνας (PIP), που εγκρίθηκε από την Παιδιατρική Επιτροπή (PDCO) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) έχει τους ακόλουθους στόχους:

- να διεξάγει μία προ-κλινική μελέτη τοξικότητας (preGABA) με στόχο να επαληθεύσει τις πιθανές επιπτώσεις των υψηλών δόσεων γκαμπαπεντίνης στην ανάπτυξη του κεντρικού νευρικού συστήματος των θηλαστικών
- να συλλέξει φαρμακοκινητικά δεδομένα της γκαμπαπεντίνης και να προσδιορίσει τη βέλτιστη παιδιατρική δοσολογία για ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 18 ετών
- να διεξάγει δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της γκαμπαπεντίνης σε ασθενείς ηλικίας 3 μηνών έως 18 ετών με μέτριο και σοβαρό χρόνιο νευροπαθητικό πόνο (GABA-1 και GABA-2, αντίστοιχα)
- να προβεί σε συγκριτική μελέτη προσομείωσης για να προεκτείνει τα αποτελέσματα GABA-1 και GABA-2 σε παιδιά ηλικίας 3 μηνών έως 3 ετών, έτσι ώστε να αντιμετωπίσει την έλλειψη στοιχείων σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (GABA-3)