



Dit project heeft subsidie gekregen van de Europese Unie onder het 7e kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkelingen.
Het subsidienummer (Grant Agreement) is n. 602962



Universitätsklinikum
Erlangen



ISTITUTO GIANNINA GASLINI

Νοσοκομείο Παιδών
"Η Αγία Σοφία"

GAPP

GAbapentin in Paediatric Pain

NIEUWE BEHANDELMETHODEN
VOOR KINDEREN
MET CHRONISCHE
NEUROPATHISCHE PIJN

COORDINATOR: CVBF - Consorzio per
Valutazioni Biologiche e Farmacologiche

START DATUM: 1 juli 2013

LOOPTIJD VAN HET PROJECT: 48 maanden

CONSORTIUM: 15 partners

15-20 % procent van de kinderen met onderliggende aandoeningen heeft last van chronische pijn. Chronische pijn bij kinderen wordt vaak slecht herkend en daardoor ook minder goed behandeld dan mogelijk is. De meest gebruikte medicijnen om chronische pijn te behandelen zijn opioïden, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), antidepressiva en anti-epileptica. Veel van deze medicijnen zijn niet geregistreerd voor gebruik door kinderen en hebben ook geen toedieningsvorm die geschikt is voor kinderen.

Het GAPP-project is gericht op het verbeteren van de therapeutische mogelijkheden voor kinderen met chronische neuropathische pijn (zenuwpijn). Volwassenen met neuropathische pijn kunnen baat hebben bij behandeling met het medicijn gabapentine. De Europese registratie autoriteit heeft vastgesteld dat het belangrijk is dat wordt onderzocht of gabapentine ook werkzaam en veilig is bij kinderen met neuropathische pijn en dat er een nieuwe vloeibare toedieningsvorm toedieningsvorm speciaal voor kinderen gemaakt wordt.

Het project wordt uitgevoerd door private en publieke onderzoeksinstituten en patiëntenorganisaties uit Albanië, Estland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Nederland, Spanje en het Verenigd Koninkrijk. Het project wordt betaald door een subsidie van de Europese Commissie.

Doelstellingen van het project

Het belangrijkste doel van het project is om de werkzaamheid en veiligheid van de nieuwe vloeibare toedieningsvorm van gabapentine te onderzoeken bij kinderen met chronische neuropathische pijn (zenuwpijn) van drie maanden tot 18. De volgende deelstudies worden uitgevoerd:

- een pre-klinisch onderzoek naar de toxiciteit van gabapentine wanneer het in hoge doseringen wordt toegediend, gericht op het ontdekken van de effecten op de ontwikkeling van het centrale zenuwstelsel (preGABA)
- het verzamelen farmacokinetische gegevens en het vaststellen van de optimale dosis voor kinderen van 3 maanden tot 18 jaar oud.
- Het uitvoeren van twee gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studies om de werkzaamheid en veiligheid van gabapentine bij patiënten tussen de 3 maanden en 18 jaar met matige en ernstige chronische neuropathische pijn (respectievelijk GABA-1 en GABA-2) Hierbij wordt gabapentine alleen gebruikt (monotherapie) en in combinatie met morfine.
- het uitvoeren van een modellering onderzoek, waarbij de GABA-1 en GABA-2 studieresultaten worden gebruikt om te voorspellen hoe gabapentine werkt bij jonge kinderen van 3 maanden tot 3 jaar.

De pediatrie commissie van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft deze onderzoeksvoorstellen goedgekeurd.

tel. +39 0809751974
www.pediatricpain.eu