

Studieneintrag ins VfA – Veröffentlichung von Ergebnissen aus abgeschlossenen NIS

Felder	Kommentare
Studientitel	<p>Ursprünglicher Beobachtungsplan: Funktionalitätsmessung als Outcome-Parameter der Behandlung von starken chronischen Rückenschmerzen mit Tapentadol PR unter Alltagsbedingungen mittels Fragebögen versus Epionics Spine (M-O-V-E)</p> <p>Geänderter Beobachtungsplan: Beurteilung der Sensitivität eines neuen Systems zur nicht-invasiven Funktionsprüfung gegenüber Veränderungen bei Patienten mit starken chronischen Rückenschmerzen unter Alltagsbedingungen</p>
Ziel/Fragestellung	<p>Das primäre Ziel des ursprünglichen Beobachtungsplans war die Beurteilung der Wirksamkeit einer Behandlung mit Tapentadol PR bei Patienten mit starken chronischen Rückenschmerzen, welche anhand von Instrumenten zur Funktionsprüfung (z.B. Fragebögen zur Funktionalität, das Untersuchungstool Epionics Spine DMS [im Folgenden abgekürzt als SPINE Messungen]) ermittelt wurde.</p> <p>Das primäre Ziel des geänderten Beobachtungsplans für diese nicht-interventionelle, prospektive Studie war die Beurteilung von Instrumenten zur Funktionsprüfung (z.B. Fragebögen zur Funktionalität, das Untersuchungstool Epionics Spine) und ihre Wechselbeziehungen, sowie die Anwendung dieser Funktionsinstrumente in einem Patientenkollektiv mit starken chronischen Rückenschmerzen, die mit starken Analgetika (starke Opioide der WHO-Stufe III oder Tapentadol PR) therapiert wurden und nicht mit der Prüfmedikation vorbehandelt waren.</p>
Marke/Handelsname	PALEXIA [®] retard
Studiennummer	MOVE-NIS-cLBP
Studienleiter/Kontaktperson	Ilona Steigerwald Head of Medical Affairs New Brands Grünenthal GmbH 52099 Aachen Deutschland Ilona.Steigerwald@grunenthal.com Telefon: +49 241 569 2392
Unternehmen	Grünenthal GmbH 52099 Aachen Deutschland
Wirkstoffe	Tapentadol
Indikationen	PALEXIA [®] retard ist indiziert für die Behandlung starker, chronischer Schmerzen bei Erwachsenen, die nur mit Opioidanalgetika angemessen behandelt werden können (Fachinformation Stand August/2010).

Methodologie	Prospektive, offene, nicht-interventionelle Studie (NIS), mit einer Beobachtungsdauer von bis zu 3 Monaten (Basisvisite, Therapieüberprüfung nach ca. 4-6 Wochen und nach ca. 3 Monaten). Die Dosierung von PALEXIA® retard oder starken Opioiden der WHO-Stufe-III lag im freien Ermessen des Arztes.
Analysierte Anzahl Patienten	Sicherheitskollektiv: N = 152
Diagnose und Einschlusskriterien	Die Studie richtete sich an erwachsene Patienten mit starken chronischen Rückenschmerzen, die nicht mit Tapentadol PR vorbehandelt waren. Des Weiteren war die Untersuchung mit dem Epionics Spine DMS Tool dazu gedacht, zusätzliche Erkenntnisse bei der Anwendung einer objektiven physikalischen Methode zur Diagnose funktioneller Auswirkungen einer analgetischen Behandlung auf die Rückenschmerzen im Vergleich zu herkömmlichen Fragebögen zum funktionellen Outcome zu gewinnen.
Dauer der Studie	24 Monate
Wirksamkeits-parameter	<ul style="list-style-type: none"> • SPINE Messungen (erfasst mit dem Epionics Spine DMS Tool) • Messung der Schmerzintensität während der letzten 3 Tage [NRS-3] mittels NRS-11 (11-Punkte Skala von 0 = kein Schmerz bis 10 = schlimmster vorstellbarer Schmerz) sowie maximale Schmerzen (NRS-11) und aktuelle Schmerzen (NRS-11) • Beurteilungen mittels painDETECT Fragebogen (PD-Q) • Beurteilungen mittels ODI (Oswestry Disability Index) • Beurteilungen mittels Roland-Morris Disability Fragebogen • Beurteilungen mittels FFbH-R (Funktionsfragebogen Hannover) • Gesamteinschätzung der Veränderungen durch den Patienten (PGIC) • Gesamteinschätzung der Veränderungen durch den Arzt (CGIC)
Sicherheit	Fortlaufende Dokumentation von Art, Intensität und Häufigkeit unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAWs) im Beobachtungsverlauf.
Andere	-
Methoden	Für die MOVE NIS wurden generell deskriptive Auswertungen vorgenommen. Es wurden keine confirmatorischen statistischen Hypothesentests auf Signifikanz zum Vergleich der deskriptiven Statistiken durchgeführt. Konfidenzintervalle wurden als Maß für die Unsicherheit interpretiert. Die entsprechenden p-Werte werden, sofern aussagefähig, angegeben.

<p>Ergebnisse zur Wirksamkeit unter Alltagbedingungen</p>	<p>Bei dem Instrument zur Funktionsprüfung (dem Epionics Spine DMS Tool) zeigten die Variablen einen engeren Zusammenhang mit den funktionsbezogenen Fragebögen (ODI, Roland Morris, FFbH-R) als mit jenen zur Schmerzintensität, womit das Konzept unterstützt wird, dass es sich bei den SPINE Messungen um Funktionsprüfungen handelt.</p> <p>Unter Tapentadol PR ergaben sich in einem Kollektiv mit starken chronischen Rückenschmerzen ohne neuropathische Komponente statistisch signifikante Verbesserungen versus Baseline hinsichtlich der Parameter Schmerzintensität, Funktionalität und Lebensqualität (einschl. durchschnittliche und maximale Schmerzintensität, ODI und Roland-Morris-Scores).</p> <p>Die Ergebnisse für Tapentadol PR waren besser als jene der Subgruppe mit den starken Opioiden der WHO-Stufe III. Das Ausmaß des therapeutischen Effekts war für viele Endpunkte, darunter auch Zielparameter für Schmerzintensität und funktionale Fragebögen, unter den starken Opioiden der WHO-Stufe III geringer als unter Tapentadol PR. Allerdings wurden wegen der geringen Fallzahl keine vergleichenden statistischen Analysen durchgeführt.</p>
<p>Ergebnisse zur Sicherheit</p>	<p>Bei 8 von 133 Patienten der Gesamt-Palexia® retard Sicherheitspopulation (= 6%) traten 16 unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) auf. Davon wurden keine als schwerwiegend bewertet und alle UAWs entsprachen den typischen Nebenwirkungen von Tapentadol PR. Die UAWs betrafen die MeDRA System Organ Classes „gastrointestinal disorders“ (N=5 Patienten), „nervous system disorders“ (N=2), „psychiatric disorders“ (N=2) und „general disorders and administration side conditions“ (N=2).</p> <p>Unerwünschte Arzneimittelwirkungen der starken Opioiden WHO-Stufe III wurden nicht erfasst oder ausgewertet, da der Schwerpunkt des geänderten Beobachtungsplans, in dem auch Patienten mit starken Opioiden der WHO-Stufe III aufgenommen werden konnten, ausschließlich auf der Bewertung des Epionics Spine DMS Tools und den Fragebögen zur Funktionalität lag.</p>
<p>Ergebnisse zu anderen Parametern</p>	<p>-</p>

Schlussfolgerung	<p>Allgemein wird die Interpretationsfähigkeit der Ergebnisse dieser nicht-interventionellen Studie (NIS) im Hinblick auf die Funktionsparameter durch generelle methodische Schwächen bei NIS eingeschränkt. Darunter fallen die limitierte Qualität der Daten, der Einschluss von Patienten, die nicht den Einschlusskriterien entsprachen, die Anwendung sehr niedriger Tagesdosen und das Umfeld der Spezialistenbehandlung mit einem entsprechend selektierten Patientenkollektiv und geringer Rekrutierung.</p> <p>Des Weiteren war das Ausmaß des therapeutischen Effekts bei bestimmten Endpunkten in dieser NIS für Tapentadol PR niedriger als in früheren Phase III- und IIIb-Studien bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen; dies kann möglicherweise auf die deutlich niedrigere Dosierung im Vergleich zu früheren klinischen Studien unter Praxisbedingungen zurückgeführt werden.</p>
------------------	--