

Informační list výzkumného klinického hodnocení přípravku SEP-363856 k léčbě MDD

Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2/3 hodnotící bezpečnost a účinnost flexibilních dávek přípravku SEP-363856 jako doplňkové terapie při léčbě dospělých s těžkou depresivní poruchou

Úvod

Přestože je dostupná celá řada léčebných postupů pro pacienty s těžkou depresivní poruchou (MDD), u mnoha z nich bude docházet k relapsům depresivních epizod navzdory tomu, že užívají antidepresiva. Ve výzkumném klinickém hodnocení přípravku SEP-363856 k léčbě MDD jsou posuzovány účinky hodnoceného přípravku u pacientů s těžkou depresivní poruchou při současném užívání s antidepresivy.

Účel klinického hodnocení

- Srovnání účinnosti hodnoceného přípravku s placebem jako přídatné léčby u účastníků, kteří také dostávají otevřenou léčbu antidepresivy (ADT)
- Posouzení bezpečnosti a snášenlivosti hodnoceného přípravku

Informace týkající se hodnoceného přípravku

- Jedná se o perorálně podávaný přípravek, který se užívá jednou denně večer před spaním
- Přípravek není schválen k léčbě MDD
- Dostávat jej mohou pouze pacienti účastníci se výzkumných klinických hodnocení, jako je toto

Detaily klinického hodnocení

- Vhodní účastníci budou užívat přípravek určený pro klinické hodnocení (hodnocený přípravek nebo placebo) jednou denně večer před spaním, po dobu 14 týdnů
- V tomto klinickém hodnocení bude účastníkům přidělena také léčba schváleným antidepresivem, které budou užívat po celou dobu trvání účasti v klinickém hodnocení
 - Léčba účastníků antidepresivy bude realizována na základě informací o jejich předchozí léčbě antidepresivy

Délka trvání účasti v klinickém hodnocení

- Přibližně 19 týdnů (cca 5 měsíců)
 - Klinické hodnocení zahrnuje fázi screeningu ke zjištění způsobilosti, podávání hodnoceného přípravku a kontrolní sledování
- Součástí klinického hodnocení až 15 návštěv účastníka na pracovišti, kde klinické hodnocení probíhá, za účelem provedení různých testů a vyšetření

Testy a vyšetření v rámci klinického hodnocení

Mezi prováděné testy a vyšetření mimo jiné patří:

- Hodnocení základních životních funkcí
- Fyzikální vyšetření
- Elektrokardiogramy (EKG)
- Odběry krve
- Vzorky moči
- Dotazníky týkající se celkového zdravotního stavu účastníků, deprese a každodenního života
 - Odpovědi účastníků na některé otázky budou nahrávány

Způsobilost k účasti v klinickém hodnocení

- Věk 18 až 65 let
- Diagnóza MDD s akutními projevy depresivní epizody v délce trvání 8 týdnů až 2 let
- Užívání alespoň 1, ale ne více než 3 různých antidepresiv v průběhu současné depresivní epizody, které nevedlo k dostačujícímu zlepšení příznaků deprese

Náklady související s klinickým hodnocením

- Všechny návštěvy, testy a léčivé přípravky spojené s klinickým hodnocením budou účastníkům klinického hodnocení poskytovány zdarma
- Může být poskytnuta náhrada za výdaje na cestování spojené s klinickým hodnocením

Přínosy a rizika plynoucí z účasti v klinickém hodnocení

- Účastníci budou po celou dobu trvání účasti v klinickém hodnocení dostávat schválené nezáslepené antidepresivum
- Není zaručen žádný přínos plynoucí z účasti v klinickém hodnocení
- Účast v tomto klinickém hodnocení by mohla pomoci lidem s MDD v budoucnu
- Účastníci mohou zaznamenat jeden nebo více nežádoucích účinků.
- Před vstupem do klinického hodnocení probere zkoušející lékař klinického hodnocení s účastníky veškeré známé nežádoucí účinky a rizika související s účastí v klinickém hodnocení
- Po zahájení účasti v klinickém hodnocení, budou účastníci po celou dobu své účasti pečlivě sledováni s ohledem na výskyt nežádoucích účinků

Další informace

Děkujeme Vám za Váš čas strávený zjišťováním podrobností týkajících se klinického hodnocení přípravku SEP-363856 s MDD. Sdílejte tyto informace bez obav s lidmi s diagnózou MDD nebo s lidmi, kteří by mohli mít zájem k tomuto klinickému hodnocení přispět. Další informace poskytne MUDr. Mag.Phil. Světlana Žuchová, Ph.D. (svetlana.zuchova@nudz.cz) nebo Bc. Helena Bumbová (helena.bumbova@nudz.cz).