

Tapentadol (Palexia, Palexia Depot) – bilaga 1

Biverkningar och studieavbrott med långverkande tapentadol och långverkande oxikodon respektive morfin i studier vid långvariga smärttillstånd.

Knäledsartros NCT00421928 [11,15]

	Tapentadol	Oxikodon	Placebo
Allvarliga biverkningar	1,2 %	2,9 %	1,8 %
GI-biverkningar			
Förstoppning	18,9 %	36,8 %	6,5 %
Illamående	21,5 %	36,5 %	6,8 %
Kräkning	5,2 %	17,8 %	3,3 %
Studieavbrott			
Studieavbrott	47,4 % 163/344	65,5 % 224/342	39,8 % 134/337
Studieavbrott pga. biverkningar	17,7 % 61/344	40,9 % 140/342	6,5 % 22/337
Studieavbrott pga. bristande effekt	4,4 % 15/344	2,0 % 7/342	10,4 % 35/337

Knäledsartros NCT00486811 [16]

	Tapentadol	Oxikodon	Placebo
Allvarliga biverkningar	0,6 %	3,9 %	1,2 %
GI-biverkningar			
Förstoppning	17,9 %	35,0 %	9,2 %
Illamående	20,4 %	37,2 %	6,2 %
Kräkning	10,3 %	26,0 %	3,9 %
Studieavbrott			
Studieavbrott	44 % 141/319	64,7 % 214/331	36,2 % 122/337
Studieavbrott pga. biverkningar	18,8 % 60/319	40,8 % 135/331	8,3 % 28/337
Studieavbrott pga. bristande effekt	4,4 % 14/319	2,1 % 7/331	10 % 34/337

Ländryggssmärta NCT00449176 [13]

	Tapentadol n = 318	Oxikodon n = 328	Placebo n = 319
GI-biverkningar	43,7 %	61,9 %	26,3 %
Förstoppning	13,8 %	26,8 %	5,0 %
Illamående	20,1 %	34,5 %	9,1 %
Kräkning	9,1 %	19,2 %	1,6 %
Studieavbrott			
Studieavbrott	152/318 47,8 %	195/328 59,5 %	167/319 52,4 %
Studieavbrott pga. biverkningar	51/318 16 %	107/328 32,6 %	15/319 4,7 %
Studieavbrott pga. bristande effekt	13/318 4,1 %	7/328 2,1 %	50/319 15,7 %

Cancerrelaterad smärta NCT00472303, titreringsfas [18]

	Tapentadol n = 338	Morfin n = 158
Allvarliga biverkningar	7,4 %	3,8 %
GI-biverkningar		
Förstoppning	14,2 %	17,7 %
Illamående	12,4 %	24,1 %
Kräkning	5,3 %	15,8 %
Studieavbrott		
Studieavbrott	17,5 %	18,4 %
Studieavbrott pga. biverkningar	6,5 %	7,6 %
Studieavbrott pga. bristande effekt	3 %	0 %

Cancerrelaterad smärta NCT00472303, underhållsfas [18]

	Tapentadol n = 106	Morfin n = 109
Allvarliga biverkningar	11,3 %	5,5 %
GI-biverkningar		
Förstoppning	11,3 %	11 %
Illamående	15,1 %	10,1 %
Kräkning	7,5 %	5,5 %
Studieavbrott		
Studieavbrott	16,0 %	14,7 %
Studieavbrott pga. biverkningar	4,7 %	5,5 %
Studieavbrott pga. bristande effekt	1,9 %	1,8 %

Cancerrelaterad smärta [19]

	Tapentadol n = 168	Oxikodon n = 172
Allvarliga biverkningar	46,4 %	40,1 %
GI-biverkningar	55,4 %	67,4 %
Förstoppning	30,4 %	37,2 %
Illamående	28,6 %	35,5 %
Kräkning	25 %	23,8 %
Studieavbrott		
Studieavbrott	32,7 %	28,5 %
Studieavbrott pga. biverkningar	7,1 %	8,1 %
Studieavbrott pga. bristande effekt	2,4 %	0,6 %