

ZDŮVODNĚNÍ KLINICKÉ STUDIE M.A.R.S.

Souběžně s růstem dětského těla roste i velikost očních bulbů. Tento růst je regulován řadou vnějších i vnitřních mechanismů a jejich narušení vede k patologickému růstu, nadměrnému prodlužování osově délky oka a vzniku krátkozrakosti (myopie). Hlavním příznakem krátkozrakosti je neostré nebo zamřené vidění do dálky. Krátkozrakost je obvykle diagnostikována u dětí ve věku 5 až 7 let a je nevratná. Nejčastějším způsobem ošetření dětské krátkozrakosti je korekce pomocí dioptrických brýlí. Ke kontrole růstu krátkozrakosti se v klinické praxi využívá lék s názvem atropin. Prozatímní výsledky klinických studií ukazují, že nízké dávky atropinu, obvykle podávané ve formě očních kapek před spaním, mohou zpomalit zhoršení krátkozrakosti u dětí a tak u nich předejít těžké krátkozrakosti. Nicméně, děti léčené nízkými dávkami atropinu stále brýle potřebují.

Hodnoceným léčivým přípravkem je vysoce ředěné atropinové collyrium (oční kapky) ve dvou koncentracích (0,02 % a 0,04 % atropinu). V kontrolním rameni bude podáváno placebo collyrium. Randomizační poměr byl stanoven jako 2 : 1 : 1 do ramen 0,02% atropin, 0,04% atropin a placebo. Léčba studijní medikací potom bude probíhat ode dne randomizace po dobu 2 let denně, další 1 rok budou pacienti sledováni v rámci vyplavovací periody (bez léčby) ke zhodnocení rebound fenoménu. V rámci studie budou prováděna oftalmologická vyšetření ke zhodnocení primárních a sekundárních cílů studie. Bezpečnost léčby bude sledována pomocí záznamů všech nežádoucích příhod a nežádoucích příhod souvisejících s léčbou a také pomocí výsledků hodnocených pacientem.