

Een open prospectief exploratief onderzoek naar de verdraagbaarheid, veiligheid en effectiviteit van flexibele doseringen paliperidon ER bij patiënten met schizofrenie.

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van dit onderzoek is ervaring op te doen met paliperidon ER met een behandelingschema zoals het straks ook in de klinische praktijk zal worden toegepast. De veiligheid en effectiviteit zullen nauwkeurig worden opgevolgd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paliperidon ER flexibel gedoseerd bij schizofrenie

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Johnson & Johnson Pharmaceutical

Overige ondersteuning: door Janssen-Cilag B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Flexibele doseringen, Paliperidon ER, Schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PANSS-totaal score

Secundaire uitkomstmaten

PANSS- subschaal scores, percentage responders (≥ 20 % verbetering in totale PANSS score), CGI-S score, PSP schaal score, SF-36 scores, patient tevredenheid met de behandeling, kwaliteit slaap beoordeling, ESRS scores, adverse events, lichaamsgewicht, hartslag en bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De registratiestudies met paliperidon ER zijn afgerond en het middel is veilig en effectief bevonden voor de behandeling van patienten met schizofrenie. Aan de registratiestudies mocht slechts een beperkte groep patienten deelnemen. Ook werd het gebruik van comedatie beperkt.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is ervaring op te doen met paliperidon ER met een behandel-schema zoals het straks ook in de klinische praktijk zal worden toegepast. De veiligheid en effectiviteit zullen nauwkeurig worden opgevolgd.

Onderzoeksozet

Patienten die toestemming hebben gegeven om mee te doen aan dit onderzoek, zullen eerst gescreend worden. Vervolgens zal een baselinebepaling gedaan

worden en zullen zij starten met het gebruik van paliperidon ER. Na 4, 8, 13 en 26 weken worden zij gevraagd om naar het onderzoekscentrum te komen voor de vervolgbepalingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De bestaande orale antipsychotica mogen of acuut gestopt worden, of langzaam afgebouwd worden op het moment dat het gebruik van paliperidon ER begint. Na de baseline bepalingen begint het gebruik. De aanbevolen startdosering is 6 mg/dag. De dosering kan op geleide van het klinisch beeld in stapjes van 3 mg aangepast worden, waarbij 3 mg de minimale dagdosering is en 12 mg de maximale dagdosering.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient bestaat uit extra vragenlijsten die moeten worden ingevuld en extra interviews die zullen worden afgenomen. Het risico beperkt zich tot de mogelijke bijwerkingen van paliperidon ER. Uit registratiestudies is gebleken dat de gemelde adverse events bij 3 en 6 mg paliperidon ER vergelijkbaar waren met placebo.

Contactpersonen

Publiek

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH TILBURG
Nederland

Wetenschappelijk

Johnson & Johnson Pharmaceutical

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH TILBURG
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patient voldoet aan de DSM IV criteria voor schizofrenie; - Patient is niet acuut, hetgeen wil zeggen tenminste 4 weken op dezelfde antipsychotische medicatie voor de behandeling van schizofrenie met een CGI-S variatie van maximaal 1 punt op het moment van inclusie. Patient heeft een adequate dosis van een oraal antipsychoticum gehad voor een voldoende lange periode, waarbij de eerdere behandeling niet naar tevredenheid was vanwege; gebrek aan effectiviteit, gebrek aan verdraagzaamheid of veiligheid, gebrek aan therapietrouw en/of andere redenen om naar een ander antipsychoticum over te stappen; - Man of vrouw ≥ 18 jaar; - Patient is in staat om de METC goedgekeurde patienten informatie te lezen, te begrijpen en te tekenen; - Patient is gezond op basis van lichamelijk onderzoek en bloeddruk/hartslag meting bij screening; - Vrouwelijke patienten moeten minimaal 1 jaar postmenopauzaal zijn, gesteriliseerd of sexueel inactief, of indien sexueel actief, bereid om effectieve anticonceptie te gebruiken voorafgaand aan en gedurende het onderzoek. Onder effectieve anticonceptie wordt verstaan voorgeschreven hormonale anticonceptiva, anticonceptie injecties, spiraaltje, het gebruik van een pessarium of condoom met zaaddodend middel, een anticonceptiepleister en sterilisatie van de mannelijke partner. Vrouwen die mogelijk zwanger kunnen worden moeten ook een negatieve zwangerschapstest hebben bij screening; - Patienten moeten een vragenlijst willen en kunnen invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van clozapine en/of enig klassiek depot neurolepticum of Risperdal Consta gedurende de afgelopen 3 maanden; - Ernstig instabiele medische conditie, waaronder bekende klinisch relevante labafwijkingen; - Symptomen van tardieve dyskinesie nu of in de voorgeschiedenis; - Neuroleptic Malignant Syndrome in de voorgeschiedenis; - Ernstig verhoogd risico op verslechtingen in de medische conditie, gewelddadigheid of zelfverminking; - Zwangere of zogende vrouwen; - Deelname aan een onderzoek met een niet geregistreerd geneesmiddel in de 30 dagen voor inclusie; - Bekende overgevoeligheid voor paliperidon ER of voor risperidon; - Onvermogen de studiemedicatie in zijn geheel met

water door te slikken (patienten mogen niet op de tabletten kauwen, de tabletten splitsen, oplossen of pletten omdat dit het afgiftepatroon beïnvloedt); - Medewerkers van de onderzoeker of het studiecentrum, personen met een directe betrokkenheid bij het voorgestelde onderzoek of bij andere onderzoeken die onder de supervisie van de hoofdonderzoeker vallen, of familieleden van medewerkers van de onderzoeker; - Patienten die bekend zijn met middelen afhankelijkheid zoals gedefinieerd in de DSM IV criteria nu of in de afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2007
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Invega
Generieke naam:	paliperidon ER (3, 6 en 12 mg tabletten)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2007

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-004265-34-NL
CCMO	NL15822.028.07
Ander register	nog niet bekend