

Een open-label onderzoek naar veiligheid en tolerantie op de lange termijn van Nasalfent (Fentanylcitraat-neusspray) bij de behandeling van Breakthrough Cancer Pain (BTCP) (doorbraakpijn bij kanker) bij proefpersonen die regelmatig opioïdentherapie ondergaan.

Gepubliceerd: 21-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en bijwerkingen van Nasalfent bij gebruik gedurende een langere periode.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30752

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zie C1b

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Doorbraakpijn bij kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: I3Research

Overige ondersteuning: Archimedes Development Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BTCP, doorbraakpijn bij kanker, Fentanylcitraat, neusspray

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen.

Objectief neusonderzoek.

Subjectieve neusbeoordeling.

Terugtrekking als gevolg van bijwerkingen.

Lichamelijk onderzoek, inclusief vitale functies.

Laboratoriumbeoordelingen.

Patiënttolerantiebeoordelingen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Archimedes Development Ltd. is begonnen met een researchonderzoek van een onderzoeksproduct, Nasalfent, als mogelijke behandeling voor doorbraakpijn bij patiënten met kanker.

Nasalfent is een onderzoeksproduct dat nog niet is goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten of in Europa. Het werkzame bestanddeel in Nasalfent wordt fentanyl genoemd. Fentanyl is goedgekeurd door overheidsinstanties (bijv. FDA) in andere doseringsvormen, hoewel niet voor

intranasale (d.w.z. door de neus) toediening.

Een eerder onderzoek heeft aangetoond dat Nasalfent verlichting kan geven bij doorbraakpijn bij patiënten met kanker en dat pijnverlichting gewoonlijk snel was. Eerdere onderzoeken met Nasalfent bij normale vrijwilligers en patiënten met doorbraakpijn als gevolg van kanker hebben aangetoond dat de nasale toedieningsweg goed wordt verdragen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en bijwerkingen van Nasalfent bij gebruik gedurende een langere periode.

Onderzoeksopzet

Dit zal een open-label onderzoek zijn dat wordt uitgevoerd in meerdere centra in de Verenigde Staten, Canada en Europa. Patiënten kunnen nieuw worden opgenomen in het onderzoek of patiënten kunnen deelnemen aan dit onderzoek nadat zij Nasalfent-onderzoek CP043/06/FCNS of CP044/06/FCNS hebben afgerond.

Voor nieuw-opgenomen patiënten bestaat het onderzoek uit 4 fasen:

Screeningfase (tot maximaal 10 dagen).

Open, dosistitratiefase (tot maximaal 14 dagen).

Open-label behandelingsfase (tot maximaal 16 weken).

Einde-van-behandelingsfase (1 tot 14 dagen na de laatste dosis).

Voor patiënten die waren opgenomen in onderzoek CP043/06/FCNS of CP044/06/FCNS, bestaat het onderzoek uit de open-label behandelingsfase (tot maximaal 16 weken) en de einde-van-behandelingsfase (1 tot 14 dagen na de laatste dosis). Alle patiënten zullen voor maximaal 8 bezoeken naar het onderzoekscentrum moeten komen. De totale duur van deelname door individuele patiënten is maximaal ongeveer 5 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De veiligheid en bijwerkingen van Nasalfent verder te beoordelen bij gebruik gedurende een langere periode

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersonen in het kader van het onderzoek=

Screeningfase

1-Vragen zullen worden gesteld over significante medische condities die de patient mogelijk heeft, significante chirurgische procedures die de patient mogelijk heeft ondergaan en elke medicatie die de patient gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

2-Het gewicht en lengte van de patient zullen worden genoteerd

3-De vitale functies (bloeddruk en pols) zullen worden gemeten.

4-Een lichamenlijk onderzoek en een onderzoek van de neus zullen worden uitgevoerd.

5-De Patient wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen over de pijn van de patient.

6-Het Bloedmonster, ongeveer drie (3) theelepels, worden afgenomen

7-Er wordt een urinemonster genomen voor routinetests.

8-Bij alle vrouwen die kinderen kunnen krijgen zal een urinezwangerschapstest worden uitgevoerd

Dosistitratiefase

1-Vragen zullen worden gesteld over hoe de patient zich over het algemeen voelt

2- Vragen zullen worden gesteld over alle medicaties die de patient gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

3-De patient wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen over zijn neus.

4-Onderzoekspersoneel gedurende de Dosistitratiefase(tot maximaal 14 dagen) de patient dagelijks bellen om het gebruik van de medicatie te bekijken en te helpen het doel te bereiken de effectieve dosis Nasalfent te vinden.

5-De Patient wordt gevraagd om een elektronisch dagboek te gebruiken.Het elektronische dagboek zal worden gebruikt voor het verzamelen van informatie telkens wanneer de patient een dosis van de onderzoeksmedicatie gebruikt

Behandelingsfase

1-Voor dit bezoek de patient wordt gevraagd om alle gebruikte en ongebruikte busjes onderzoeksmedicatie en elektronische dagboek mee te brengen

2-De patient wordt gevraagd om alle andere medicaties die de patient gebruikt of onlangs heeft gebruikt.

3-De patient wordt voldoende medicatie voor maximaal 4 weken gegeven

4-De Patient wordt wekelijks gebeld door de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel.

5-De patient wordt gevraagd om na 4 weken terug te komen voor een bezoek.

6-De patient wordt gevraagd om na 8 weken (of 4 weken na de vorige bezoek) terug te komen.

7-De patient wordt gevraagd om na 12 weken (of 4 weken na de vorige bezoek) terug te komen.Tijdens dit bezoek worden de patienten onderworpen aan dezelfde onderzoeken c.q.handelingen als onder punt 1-4 van behandelingsfase

Einde-van-behandelingsfase

1-De patient wordt gevraagd om na 16 weken (of 4 weken na de vorige bezoek) terug te komen.

2-De patient wordt gevraagd om alle gebruikte en ongebruikte onderzoeksflessen en busjes evenals de elektronische dagboek mee te brengen.

3-Vragen zullen worden gesteld over alle geneesmiddelen die de patient gebruikt of onlangs heeft gebruikt

4-Vragen zullen worden gesteld over hoe de patient zich over het algemeen voelt.

5-De vitale functies (bloeddruk en pols) zullen worden gemeten.

6-Er wordt een lichamenlijk onderzoek uitgevoerd.

7-Er wordt een onderzoek aan neus uitgevoerd.

8-Het Bloedmonster, ongeveer drie (3) theelepels, worden afgenomen
9-Er wordt een urinemonster genomen voor routinetests.
10-Bij alle vrouwen die kinderen kunnen krijgen zal een urinezwangerschapstest worden uitgevoerd

Risico's/mogelijke bijwerkingen van de medicatie voor de proefpersonen in het kader van het onderzoek=Bijwerkingen van de studiemedicatie(zie Patinfo)

Contactpersonen

Publiek

I3Research

Northsea Building,5th Floor,Gevers Deynootweg 93L
2586BK, The Hague
NL

Wetenschappelijk

I3Research

Northsea Building,5th Floor,Gevers Deynootweg 93L
2586BK, The Hague
NL

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)

De patienten zullen in de studie worden opgenomen als zij aan de volgende criteria voldoen

1. Patienten die in staat en bereid zijn om een geschreven geïnformeerde toestemming te geven
2. Mannelijke of vrouwelijke Patienten, 18 jaar oud en ouder.
3. Indien vrouw en van vruchtbare potentieel (niet chirurgisch steriel of ≤ 1 jaar na het begin van amenorrhea tengevolge van menopauze), dient (a) een negatieve serum zwangerschap test te hebben, (b) dient niet borstvoeding te geven, en (c) dient akkoord te gaan met het gebruik van een betrouwbaar form van anticonceptie of onthouding tijdens de studie.
4. Patienten die een histologisch gedocumenteerde diagnose van een kwaadaardige tumor hebben of een hematologische kwaadaardige tumor hebben die kankergerelateerde pijn veroorzaakt
5. Patienten die tenminste 60 mg orale morfine of gelijkwaardig gebruiken gedurende minimaal 1 week tegen kankergerelateerde pijn als een reguliere 24- uurs medicatie tegen anhoudende kanker pijn
6. Patienten die gemiddeld maar niet noodzakelijk iedere dag, 1 tot 4 episodes van BTCP per dag ervaren die voldoende wordt beheerst door een stabiele dosis van standaard hulpmedicatie, typisch een snel-handelende opioïd, waarvan de patient een geschikte hoeveelheid dient te hebben gedurende de studie.
Doorbraak pijn is gedefinieerd als een kortstondige uitbarsting van matige tot hevige pijn (op een 4 punten schaal van 0 t/m 3; geen, zacht, matig, hevig), die optreedt op een achtergrond van aanhoudende pijn beheerst tot matige intensiteit of minder (als gedefinieerde door de Doorbraak Pijn Vragenlijst) door de opioïdkuur.
Indien de patient meer dan 1 soort doorbraak pijn heeft of doorbraak pijn in meer dan 1 locatie heeft, zal enkel 1 van de pijnen geïdentificeerd worden als een "doel"-doorbraak pijn.
7. Patienten die, naar de mening van de onderzoeker, bereid en in staat zijn, (persoonlijk of met behulp van een verzorger), tot het ;a. Evalueren en registreren van pijnintensiteit en pijnverlichting
.
b. Beoordelen van medicijnprestaties in specifieke tijden na het doseren.
c. Registreren van ongunstige gebeurtenissen;d. Registreren van elk gebruik van studiemedicijn, standaard hulpmedicatie, en andere medicijnen in een patientenagenda gedurende de studie.
8. Patienten met een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) uitslag van ≤ 2 en een levensverwachting die hen, na de mening van de onderzoeker zal toestaan deel te nemen voor de duur van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten kunnen van deelname aan de studie worden uitgesloten als zij aan enige van de volgende criteria voldoen.

1. .Patienten met een opioid- of fentanylintolerantie.
2. Patienten met ongecontroleerde of snel stijgende pijn
3. Patienten die intrathecal of epidurale opioids gebruiken
4. Patienten waarvan de conditie onstabiel is of snel verslechtert ten gevolge waarvan de efficiënte dosis die tijdens de Open dosis-Titratie Fase wordt gevonden voor de duur van de studie niet gelijk zal blijven.
5. Patienten met slaapapnea of actieve hersenenmetastasen met verhoogde intracraniale druk
6. Patienten met enige ademhalings- of hartaandoening die, naar de mening van de onderzoeker, door opioids kan worden verergerd.
7. Patienten met een andere medische aandoening die naar oordeel van de onderzoeker, de doelstellingen van de studie zou verwarren.
8. Patienten met een recente geschiedenis van alcohol of substantiemisbruik die gegevensinzameling zou compromitteren.
9. patienten met een geschiedenis van of een huidig neurologisch of psychiatrisch stoornis, of cognitieve dysfunctie die, naar de mening van de onderzoeker, gegevensinzameling zouden compromitteren.
10. Patienten met klinisch significante testresultaten bij de screening, van de nier- en leverdysfunctietest buiten de volgende grenswaarden:
 - a. De creatinine van het serum moet ≤ 2.0 mg/dL zijn, of de creatinineontruiming die door Cockcroft-Gault formule wordt berekend moet ≤ 50 mL/min zijn.
 - b. . Totaal bilirubine van het serum moet ≤ 2.0 mg/dL zijn
 - c. Serum Aspartate aminotransferase (AST), alanine aminotransferase (alt), en alkalische phosphatase moeten ≤ 3 maal hoger zijn dan de normale boven grens (≤ 5 maal hoger dan de normale boven grens bij levermetastasen).
11. Patienten die enige medicijnen nemen die waarschijnlijk de fysiologie van neusmucosa kan beïnvloeden
12. Enig abnormale neusfysiologie en/of pathologie die, naar de mening van de onderzoeker, niet zou toestaan dat de doelen van de studie bereikt te worden.
13. Patienten met bekende intolerantie voor neussprays en/of farmaceutische materialen aanwezig in de onderzoeksproducten.
14. Patienten die monoamine oxydaseinhibitoren (MAOIs) nemen binnen 14 dagen van het screeningsbezoek of met een de verwachte behoefte aan MAOIs tijdens de studie.
15. Patienten die pijnstillende middelen (buiten de middelen die genomen worden voor onderliggende aanhoudende kankerpijn) nemen voor minder dan 21 dagen voorafgaand aan het onderzoeksbezoek, zelfs bij een stabiele dosis
16. Patienten die antiepileptics voor neuropathische pijn ontvangen (zoals gabapentin, topiramate, lamotrigine) binnen 14 dagen voorafgaand aan de screening, die niet het gestelde doeldoorbraakpijn
17. Patienten met ongecontroleerde besmetting
18. Patienten die behandeling met een onderzoeksmedicijn hebben ontvangen binnen 4 weken van het screeningsbezoek.;19. Patienten die behandeling hebben gehad met enige vorm van radiotherapie binnen 30 dagen voorafgaand aan de studiedeelname of die enige therapie hebben gehad die van invloed kan zijn op pijn of op reacties op pijnmedicatie.

20. Patienten die van plan zijn om chemotherapie (tenzij bij de patient is aangetoond dat het geen effect heeft op de doorbraakkankerpijn), radiotherapie of chirurgie te ondergaan tijdens de behandelingsperiode; 21. Patienten waarvan de primaire bron van doorbraakpijn niet kanker gerelateert is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	13-12-2006
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fentanylcitraat-neusspray
Generieke naam:	Nasalfent

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2007

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
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	EUCTR2006-0054-03-3-NL
CCMO	NL15359.028.06