

Een multicentrum, open-label vervolgonderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van AD923 (fentanyl sublinguaal) voor de behandeling van kankerdoorbraakpijn bij patienten met maligne tumoren

Gepubliceerd: 05-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het verkrijgen van meer informatie over de veiligheid en tolerantie van AD 923 bij langdurig gebruik door patienten die behandeld moeten worden voor doorbraakpijn bij kanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P-AD923-006 extensie onderzoek

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Doorbraakpijn bij kanker, kankerdoorbraakpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: i3 Research

Overige ondersteuning: Sosei R & D Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AD 923 (fentanyl sublingual) kankerdoorbraakpijn, spray voor onder de tong

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

toediening van AD 923 verstoven onder de tong

veiligheid en tolerantie van AD 923 bij langdurig gebruik

snelheid van de werking van AD 923

benodigde dosering van AD 923 voor een effectieve behandeling

lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies

laboratoriumonderzoek

slijmvliesonderzoek

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel van het onderzoek

Een multicentrum, open-label vervolgonderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van AD 923 (fentanyl sublinguaal) voor de behandeling van kankerdoorbraakpijn bij patiënten met maligne tumoren.

Sosei R&D Ltd. is begonnen met een onderzoeksstudie van een onderzoeksproduct AD 923 (fentanyl sublinguaal) als mogelijke behandeling voor doorbraakpijn bij patiënten met kanker (protocol P-AD923-005). Deze studie is een vervolg daarop

en patienten die de eerste studie hebben afgerond komen in aanmerking voor deze tweede open-label studie. AD 923 wordt in deze studie niet vergeleken met een ander middel. Zowel patient als onderzoeker weten dat het werkzame onderzoeksgeneesmiddel wordt gegeven en de exacte dosering daarvan.

Fentanyl wordt al vele jaren gebruikt als pijnstillend middel en is geregistreerd voor verschillende manieren van toediening.

Het werkzame bestandsdeel van AD 923 is fentanyl, maar de toedieningswijze is sublinguaal (verstoven onder de tong) waarvoor nog geen registratie bestaat.

Eerder onderzoek met AD 923 heeft uitgewezen dat het middel zeer snel wordt opgenomen en verlichting geeft bij doorbraakpijn bij patienten met kanker. Snelle behandeling bij patienten met doorbraakpijn is gewenst omdat de pijn zeer acuut optreedt. De manier van toediening, sublinguaal, lijkt problemen bij deze groep patienten te voorkomen of te verminderen zoals moeilijkheden met slikken en het verbeteren van de fijne motoriek.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van meer informatie over de veiligheid en tolerantie van AD 923 bij langdurig gebruik door patienten die behandeld moeten worden voor doorbraakpijn bij kanker.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label onderzoek. Zowel de patient als de onderzoeker weten dat het onderzoeksgeneesmiddel wordt gegeven en in welke dosering. Patienten zullen een aantal maal naar het onderzoekscentrum komen en er zal op regelmatige basis telefonisch contact onderhouden worden met de patienten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

AD 923 wordt onder de tong verstoven voor het bestrijden van een episode van doorbraakpijn bij patienten met kanker. Doseringen van 200-1200 µg

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de patient zijn minimaal. Om deze nog te verminderen worden zoveel mogelijk bezoeken telefonisch afgehandeld.

Baseline:

1. aan de patient worden vragen gesteld over de medische voorgeschiedenis zoals; welke aandoeningen/ziektes heeft u op dit moment, rookt u of heeft u dat gedaan en hoe gaat het met de pijn
2. lichamelijk onderzoek inclusief vitale functies, lengte en gewicht

3. bloedonderzoek, urine onderzoek en slijmvliesonderzoek
4. hartfilmpje
5. noteren van alle medicijnen die de patient op dat moment gebruikt
6. er wordt gekeken of de patient geen te hoge dosering opiaten krijgt toegediend
7. de patient vult 2 vragenlijsten in
8. het dagboek wordt uitgelegd
9. de patient krijgt AD 923 en de dosering

Wekelijks telefooncontact

Visit 12-14

de patient komt 1 keer per maand naar het onderzoekscentrum

1. alle medicijnen die op dat moment worden gebruikt worden genoteerd
2. er wordt gekeken naar de algehele conditie van de patient (AEs)
3. vitale functies worden gemeten
4. slijmvliesen worden onderzocht
5. het dagboek wordt uitgelezen
6. patient krijgt AD 923 en de juiste dosering
7. aan het einde van de 2de maand wordt er bloed afgenomen en indien nodig een zwangerschapstest

Visit 15, End of Treatment

1. alle gebruikte medicijnen die de patient gebruikt worden genoteerd
2. de algehele conditie van de patient wordt bekeken (AEs)
3. lichamelijk onderzoek en onderzoek van de slijmvliesen
4. vitale functies en bloedonderzoek
5. zwangerschapstest indien nodig
6. hartfilmpje
7. de patienten vullen 2 vragenlijsten in
8. de dagboekjes worden ingenomen en uitgelezen
9. alle studie materialen worden teruggenomen van de patient

Contactpersonen

Publiek

i3 Research

Gevers Deynootweg 93L
2586 BK, Den Haag
Nederland

Wetenschappelijk

i3 Research

Gevers Deynootweg 93L
2586 BK, Den Haag
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)

1. subject heeft protocol P-AD923-005 voltooid
2. subject voldoet aan de criteria van protocol P-AD923-005
3. subject gebruikt nog een onderhoudsdosering opiaten voor chronische pijn bij kanker en heeft nog behandeling nodig voor episodes van doorbraakpijn, de minimum dosering is 60 mg/dag morfine of morfine equivalent of 25 µg/uur fentanyl via de huid
4. een vrouw van vruchtbaar potentieel dient een negatieve urine zwangerschapstest te hebben
5. subject is in staat alle studie onderdelen te begrijpen en eraan mee te werken
6. subject is in staat en bereidt om een geschreven toestemming te geven
7. subject heeft een levensverwachting van minimaal 2 maanden
8. subject of zijn/haar verzorger heeft gemakkelijk toegang tot een telefoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. subject is een vrouw en zwanger of geeft borstvoeding
2. subject heeft een respiratoire of cardiale aandoening ontwikkeld dat mogelijk kan verslechteren door opiaten
3. subject heeft een allergie ontwikkeld voor een van de stoffen
4. subject heeft een neurologische of psychiatrische aandoening ontwikkeld dat naar de mening van de onderzoeker , de data verzameling kan schaden

5. subject is drank of een andere substantie gaan misbruiken
6. subject heeft een leverfalen, ALT en/of AST zijn 5 maal hoger dan de hoogste normaalwaarden
7. subject heeft nierfunctiestoornissen, kreatinine 1.5 maal hoger dan de hoogste normaalwaarde
8. subject heeft een andere klinische aandoening met abnormale laboratoriumwaarden die, naar de mening van de onderzoeker de data verzameling kunnen beïnvloeden
9. subject heeft een oncontroleerbare infectie
10. subject krijgt een intrathecale of epidurale vorm van opiaten
11. subject gebruikt medicamenten die niet toegestaan is volgens de concomitant medication section

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:	19-12-2007
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bestaat nog niet
Generieke naam:	Fentanyl spray sublinguaal
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2007

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2007-000559-32-NL
CCMO	NL20166.028.07