

Een multi centrum, gerandomiseerde studie in parallelle groepen met een actieve controle om het effect van adjuvante therapie met zonisamide versus natriumvalproaat op cognitie te vergelijken.

Gepubliceerd: 03-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Zonisamide (Zonegran) en natriumvalproaat (Epilim) zijn beide medicijnen die zijn goedgekeurd voor de behandeling van epilepsie. Dit onderzoek is bedoeld om erachter te komen in welke mate Zonisamide uw geheugen en concentratie kan beïnvloeden in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COGZ 406

Aandoening

- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Partiële epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eisai

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, epilepsie, zonisamide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering van "baseline" tot "week 12" in de CVST (Computerised Visual Searching Task Reaction Time) van de FePsy assessment.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- De verandering van "baseline" tot "week 6" in de CVST
- De rest van de FePsy cognitieve assessment van week 6 and week 12:
 - * Metingen van motorische snelheid;
 - * Metingen van mentale snelheid;
 - * Herinneringsfunctie
- In week 6 en 12, de POM schaal (schaal voor stemmings veranderingen)
- In week 6 en 12, de ABNAS schaal (meet subjectieve cognitieve klachten zoals gerapporteerd door de patient)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Klinisch onderzoek met Zonisamide toont een relatief innemend cognitief profiel

aan. Een evaluatie van de cognitieve bijwerkingen, gerapporteerd in de Colombiaanse anti-epileptica database, laat geen verschillen zien tussen de patiënten die Zonisamide ontvingen en de controle groep. Daarom is er de noodzaak om het cognitieve profiel van Zonisamide met behulp van een goed ontworpen en gecontroleerde studie te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Zonisamide (Zonegran) en natriumvalproaat (Epilim) zijn beide medicijnen die zijn goedgekeurd voor de behandeling van epilepsie. Dit onderzoek is bedoeld om erachter te komen in welke mate Zonisamide uw geheugen en concentratie kan beïnvloeden in vergelijking met natriumvalproaat.

Onderzoeksopzet

Een fase IV, multi-centra, gerandomiseerd onderzoek met parallele groepen en actieve vergelijker (twee armen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksproduct regime: Zonisamide: Patiënten zullen starten op een dosering van 50mg/dag, en verhogen tot de minimaal effectieve dosis, de maximale te tolereren dosis of 500mg/dag. Afhankelijk welke de laagste is. De minimale toegestane onderhoudsdosis is 200 mg/dag. Dosering is twee maal per dag. Natriumvalproaat: Patiënten zullen starten op een dosering van 600mg/dag, en verhogen tot de minimaal effectieve dosis, de maximale te tolereren dosis of 2500mg/dag. Afhankelijk welke de laagste is. De minimale toegestane onderhoudsdosis is 1000 mg/dag. Dosering is twee maal per dag.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke nadelen en risico's van deelname aan de studie:

- Het afnemen van bloed kan enige pijn (vaak), een bloeding (soms), flauwvallen (niet zo vaak), of infectie (zelden) veroorzaken.
- U zult beschikbaar moeten zijn om het ziekenhuis te bezoeken en regelmatig telefoongesprekken met uw onderzoeksarts te hebben terwijl u aan het onderzoek deelneemt.
- Zoals bij elk wetenschappelijk onderzoek, zijn bij de start mogelijk niet alle risico's bekend.
- U zult de onderzoeksmedicatie volgens de instructies van uw onderzoeksarts moeten gebruiken.
- U zult het insulddagboek dagelijks moeten invullen.

Bijwerkingen Zonisamide:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- agitatie, prikkelbaarheid, verwardheid, depressie, slapeloosheid, vreemde of ongebruikelijke gedachten, angstig of emotioneel gevoel.
- slechte spiercoördinatie, duizeligheid, slecht geheugen, vertraagd denkvermogen, sufheid, concentratieverlies, spraakstoornissen, abnormale huidsensatie (tintelingen), tremor.
- dubbel zien, onwillekeurige oogbewegingen.
- nierstenen.
- huiduitslag, allergische reacties, koorts, vermoeidheid, griepachtige symptomen.
- ecchymose (een kleine bloeditstorting veroorzaakt doordat bloed uit bloedvaten in de huid weglekt).
- verminderde eetlust, gewichtsverlies, verminderde bloedconcentratie van bicarbonaat (een stof die voorkomt dat uw bloed verzuurt).
- misselijkheid, indigestie, maagpijn, diarree (dunne ontlasting), obstipatie.

Weinig voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):

- woede, agressie, zelfmoordgedachten, zelfmoordpoging.
- braken.
- galblaasontsteking, galstenen.
- urinestenen.
- longontsteking en urineweginfecties.
- lage kaliumconcentratie in het bloed, stuipen/insulten.

Zeer zeldzame bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- hallucinaties, geheugenverlies, coma, neuroleptisch maligne syndroom (onvermogen om te bewegen; zweten; koorts; incontinentie), status epilepticus (langdurige of herhaalde insulten).
- ademhalingsstoornissen, kortademigheid, ontsteking van de longen.
- ontsteking van de alveeskluis (ernstige pijn in de maag of rug)
- leverproblemen, nierfalen, verhoogde bloedconcentratie van creatinine (een afvalproduct dat uw nieren normaal dienen te verwijderen). .
- ernstige huiduitslag (tegelijk kunt u zich onwel voelen of koorts krijgen), jeuk.
- abnormale spierafbraak (u kunt pijn of zwakte in uw spieren voelen) die kan leiden tot nierproblemen.
- opgezette klieren, bloedstoornissen (afname van het aantal bloedcellen, wat de kans op infectie verhoogt en ervoor kan zorgen dat u er bleek uit ziet, vermoeid en koortsig bent en sneller blauwe plekken krijgt).
- verminderd zweten, oververhitting.

Bijwerkingen Natriumvalproaat:

Problemen met het zenuwstelsel;

Beverigheid (tremor), sufheid, zwakte, instabiliteit bij het lopen, vermoeidheid, verwardheid, hallucinaties, flauwvallen, evenwichtsproblemen, verslechtering van epilepsie, gehoorsproblemen, verhoogde alertheid, agressie,

hyperactiviteit, stemmingsverandering, verslechtering of bizar gedrag

Problemen met het maag-darmkanaal:

Misselijkheid, maagpijn, overgeven, diarree, opgeblazen gevoel.

Bloedproblemen:

Bloedstollingsproblemen, abnormale bloedingen of neiging om snel blauwe plekken te krijgen, ontstoken of pijnlijke bloedvaten, rode of jeukende huid, veranderingen in de ammoniakconcentratie bij sommige bloedtests.

Problemen met de huid:

Huiduitslag, acne, rode of jeukende huid, zwelling van of gespannen gevoel in handen en voeten, blaarvorming op de huid, haaruitval, toegenomen haargroei.

Problemen met het urogenitale stelsel:

Nierproblemen, bedplassen of verhoogde aandrang om te plassen.

Spier- en botproblemen:

Spastische spierbewegingen en spierkrampen.

Andere problemen:

Ernstige leverfunctiestoornissen, pancreatitis, toegenomen borstontwikkeling bij mannen, menstruatieveranderingen bij vrouwen, verminderde eetlust, toegenomen eetlust, gewichtstoename, allergische reacties en andere immuunstoornissen, geelzucht (gele verkleuring van de huid), algemeen gevoel van onwelzijn.

Contactpersonen

Publiek

Eisai

3 Shortlands
London W6 8EE
United Kingdom

Wetenschappelijk

Eisai

3 Shortlands
London W6 8EE

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. patiënten gediagnostiseerd met non-symptomatische lokatie gerelateerde epilepsie met partiele aanvallen;
2. Mannen of vrouwen van 18 jaar of ouder;
3. Patiënten die carbamazepine gebruiken als monotherapie op baseline bezoek of patiënten die kunnen overstappen op carbamazepine monotherapie in de 2 maanden voor het screeningsbezoek;
4. Patiënten die een aanvullende of andere anti-epileptica nodig hebben;
5. Vrouwen in de vruchtbare periode mogen niet zwanger zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgaande behandeling met valproaat of Zonisamide;
2. Gebruik van een andere anti-epileptica anders dan Carbamazepine, binnen 6 weken voor randomisatie en andere dan carbamazepine, zonisamide of natrium valproaat tijdens de studie;
3. Overgevoelig voor Zonisamide of Valproaat of hun farmacologische inerte hulpstoffen;
4. Mogelijk vatbare conditie die de absorptie, distributie of eliminatie van Zonisamide of Valproaat kan beïnvloeden;
5. Sulfonamide allergie;
6. Patiënten gediagnosticeerd met essentiële/primaire gegeneraliseerde epilepsie of patiënten met klinisch bewijs hiervan;
7. Geschiedenis van status van epilepticus binnen 12 maanden van screeningsbezoek en

- ondertussen anti-epileptica gebruiken;
- 8. Geschiedenis van cluster aanvallen;
- 9. Geschiedenis van niet-epileptische aanvallen;
- 10. Gebruik van Benzodiazepines tijdens baseline bezoek of tijdens randomisatie;
- 11. Regelmatige behandeling met antihistamines;
- 12. Gebruik van ketonvormend dieet;
- 13. Gebruik van acetazolamide, triamterene, vitamine C, reguliere zuurbindende middelen of andere medicatie geassocieerd met nierstenen, binnen 1 maand voor randomisatie of tijdens de studie;
- 14. Patiënten met een hersen zenuw X geïmplant of dit gepland hebben binnen de duur van de studie;
- 15. Patiënten die een operatie gepland hebben binnen de duur van de studie;
- 16. Geschiedenis van nierstenen of nier insufficiëntie;
- 17. Actieve psychiatrische ziekte;
- 18. Geschiedenis van zelfmoord poging binnen afgelopen twee jaar;
- 19. Geschiedenis van drugs of alcohol misbruik binnen afgelopen twee jaar;
- 20. Geschiedenis van beroerte of TIA, progressieve neurologische ziekte, gedragsstoornissen die het afnemen van neurologische testen kunnen verstoren of voorgaande of huidige hersen gezwellen;
- 21. Neoplasie binnen afgelopen 5 jaar;
- 22. Diagnose met HIV of Hepatitis B of C;
- 23. Andere klinisch significante organische aandoening;
- 24. Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of dit van plan zijn te worden;
- 25. Patiënten met een geschiedenis van non compliance of het onvermogen een dagboek bij te houden;
- 26. Patiënten buiten de normale cognitieve grenzen, volgens de arts;
- 27. Participatie in een klinische studie binnen 30 dagen van screeningsbezoek;
- 28. Klinisch significante abnormale laboratoriumwaarden bij baseline;
- 29. Patiënten lichter dan 40 kg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
(Verwachte) startdatum: 15-04-2008
Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Zonegran
Generieke naam: Zonisamide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-005313-19-NL
CCMO	NL22254.040.08