

Effect van Duloxetine 60 mg eenmaal daags vergeleken met placebo bij patiënten met chronische lage rugpijn

Gepubliceerd: 26-06-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van de werkzaamheid van duloxetine 60 mg eenmaal daags (QD) vergeleken met placebo bij de vermindering van de ernst van de pijn zoals gemeten met de gemiddelde 24-uurs pijnscore van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32370

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F1J-MC-HMGC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische lage rugpijn

Aandoening

chronische lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Lilly Nederland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Duloxetine, effect, fase 3, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van de werkzaamheid van duloxetine 60 mg eenmaal daags (QD) vergeleken met placebo bij de vermindering van de ernst van de pijn zoals gemeten met de gemiddelde 24-uurs pijnscore van de Brief Pain Inventory (BPI) bij patiënten met chronische lage rugpijn tijdens een 12-weekse, dubbelblinde behandelperiode.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire gatekeeper doelstellingen zijn:

- 1) het beoordelen van duloxetine 60 mg QD vergeleken met placebo met betrekking tot de door de patiënten ervaren verbetering, gemeten door de Patient*s Global Impressions of Improvement (PGI-Improvement) (Guy 1976).
- 2) het beoordelen van duloxetine 60 mg QD vergeleken met placebo wat betreft verbetering van het functioneren, gemeten aan de hand van de Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ-24) (Roland and Morris 1983).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische lage rugpijn wordt over het algemeen gedefinieerd als pijn in

onderrug die tenminste 12 weken aanhoudt. Chronische lage rugpijn is een van de meest voorkomende musculoskeletale aandoeningen in westerse landen. Over het algemeen lijdt 70% tot 85% van alle mensen op een bepaald moment in hun leven aan rugpijn, maar 90% van hen herstelt meestal binnen 12 weken. Herstel na 12 weken is langzaam en onzeker en deze subgroep van patiënten is bijzonder moeilijk te behandelen. Chronische lage rugpijn en aanverwante arbeidsongeschiktheid zijn in de meeste westerse landen een van de belangrijkste factoren bij het veroorzaken van arbeidsongeschiktheid en verloren productiviteit (Williams et al.1998; Andersson 1999; Deyo and Weinstein 2001). De behandelingen variëren sterk en kunnen naast systemische of plaatselijke farmacologische behandelingen ook fysiotherapie, elektrotherapie of een chirurgische ingreep omvatten. Een eerste aanwijzing dat duloxetine waarschijnlijk werkzaam is bij chronische lage rugpijn is afkomstig uit enkele onderzoeken naar patiënten met depressieve episoden die tevens aan rugpijn leden. Onlangs zijn twee 13-weekse onderzoeken voltooid naar de werkzaamheid bij patiënten met chronische lage rugpijn. In het eerste onderzoek is het primaire eindpunt niet bereikt, hoewel het reactiepatroon dat is waargenomen bij de primaire werkzaamheids variabele en bij een aantal secundaire werkzaamheids variabelen er sterk op duidde dat duloxetine in doseringen van 60 mg QD en 120 mg QD een gunstige werking kan hebben bij de behandeling van chronische lage rugpijn. Het tweede onderzoek leverde substantieel bewijs dat een dagelijkse behandeling met duloxetine in doses van 60 mg of 120 mg veilig en werkzaam was bij de behandeling van chronische lage rugpijn. Dit is aangetoond door een significante afname van de pijn bij de primaire en de meeste secundaire beoordelingen van de werkzaamheid. Ook werd gezien dat de toediening veilig was en dat duloxetine tijdens het onderzoek goed werd verdragen. Het huidige onderzoek wordt verricht om een definitief antwoord te leveren voor het gebruik van duloxetine bij chronische lage rugpijn.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het beoordelen van de werkzaamheid van duloxetine 60 mg eenmaal daags (QD) vergeleken met placebo bij de vermindering van de ernst van de pijn zoals gemeten met de gemiddelde 24-uurs pijnscore van de Brief Pain Inventory (BPI) bij patiënten met chronische lage rugpijn tijdens een 12-weekse, dubbelblinde behandelperiode. De secundaire gatekeeper doelstellingen zijn: 1) het beoordelen van duloxetine 60 mg QD vergeleken met placebo met betrekking tot de door de patiënten ervaren verbetering, gemeten door de Patient's Global Impressions of Improvement (PGI-Improvement) (Guy 1976). 2) het beoordelen van duloxetine 60 mg QD vergeleken met placebo wat betreft verbetering van het functioneren, gemeten aan de hand van de Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ-24) (Roland and Morris 1983).

Onderzoeksopzet

Onderzoek F1J-MC-HMGC is een multicenter, gerandomiseerde, fase III, dubbelblinde, parallelle, placebo-gecontroleerde, vergelijkend klinische onderzoek met drie onderzoeksperioden. Circa 400 patiënten zullen bij Bezoek 2 worden gerandomiseerd in 2 behandelgroepen (verhouding 1:1 / 200 patiënten per arm). Onderzoeksperiode I is een screening fase van 1 week. Onderzoeksperiode II (Bezoek 2-Bezoek 6) is een dubbelblinde behandelfase van circa 12 weken waarin patiënten willekeurig, in een verhouding van 1:1, worden toegewezen aan ofwel duloxetine 60 mg QD of placebo. Onderzoeksperiode III is een 1-weekse afbouwfase (Bezoek 301). Patiënten die placebo ontvangen en onderzoeksperiode II hebben voltooid of die na 1 week behandeling hun deelname aan de studie staken, blijven placebo ontvangen en beginnen met de 1-weekse afbouwfase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duloxetine 60 mg éénmaal daags of Placebo

Inschatting van belasting en risico

Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat duloxetine een veilig geneesmiddel is. Deelnemers zullen niet worden onderworpen aan andere interventies dan een lichamelijk onderzoek, ECG, urineonderzoek en bloedafname (chemie en hematologie). Verder zal de deelnemers gevraagd worden om een elektronisch dagboek bij te houden en om tijdens hun bezoeken een aantal vragenlijsten in te vullen. Daarom zijn de geschatte risico's van de deelname gering. Mogelijke onaangename ervaringen zijn onder meer misselijkheid, hoofdpijn, droge mond en slaperigheid. Het onderzoek is onderverdeeld in 3 perioden en duurt in totaal 14 weken (na de screening). Er worden in totaal 7 bezoeken gepland, met intervallen variërend van 1 tot 3 weken.

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Grootslag 1-5
3991 RA Houten
Nederland

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Grootslag 1-5

3991 RA Houten
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)

Mannelijke of vrouwelijke poliklinische patienten van minimaal 18 jaar oud met een klinische diagnose van chronische lage rugpijn hebben. De pijn moet minstens 6 maanden dagelijks aanwezig zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een voorgeschiedenis van meer dan 1 operatie aan de onderrug of patienten die korter dan 12 maanden geleden tijdens aanvang van deelname aan de studie zijn geopereerd aan de onderrug. Patienten die korter dan 1 maand voor deelname aan de studie een epidurale behandeling met steroïden, facte blokkade, zenuwblokkade of andere invasieve behandeling voor afname van de pijn in de onderrug hebben gehad. Patienten mogen geen voorgaande diagnose van psychose, bipolaire stoornis of schizofrene stoornis hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cymbalta
Generieke naam:	Duloxetine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2008-002248-40-NL
CCMO	NL23590.003.08
Ander register	www.lillytrials.com