

Een 26 weken durend, open-label extensie onderzoek om de effecten en veiligheid van Org 50081 bij poliklinische patiënten met chronische primaire slapeloosheid, die het klinisch onderzoek protocol 21106 hebben afgerond, te onderzoeken

Gepubliceerd: 20-01-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoek naar de veiligheid, verdraagzaamheid en verzamelen van exploratieve effectiviteit van een langdurige behandeling met Org 50081 bij volwassen patiënten met chronische primaire slapeloosheid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extensie onderzoek van protocol 21106

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

insomnie, slapeloosheid

Aandoening

slaapstoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: door de opdrachtgever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Slapeloosheid, Veiligheid, Verdraagbaarheid, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de veiligheid en verdraagzaamheid van een langdurige behandeling met Org 50081 bij volwassen patienten met chronische primaire slapeloosheid.

Secundaire uitkomstmaten

Het verzamelen van exploratieve effectiviteitsgegevens van een langdurige behandeling met Org 50081 bij volwassen patienten met chronische primaire slapeloosheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Org 50081 is het maleaat zout van de S-Entiomeer (Org 4420) van een racemische mix mirtazapine.

Verschillende preklinische en klinische studies hebben slaapbevorderende effecten bij mirtazapine aangetoond. Toename van slaap efficiëntie, toename van de totale slaaptijd, langzame golf slaap en kortere slaap latentie zijn waargenomen bij patienten lijdend aan een ernstige depressieve geestesziekte, primaire slapeloosheid en bij gezonde subjects. Een dose-finding studie met Org

50081 is uitgevoerd in 60 patiënten met primaire slapeloosheid om superioriteit van behandeling met Org 50081 aan te tonen in vergelijking met placebo op Totale Slaap Tijd gemeten als polysomnography. Secundaire doelstellingen waren om de doseringsrespons, veiligheid, verdraagzaamheid en hangover effecten te onderzoeken na twee dagen behandeling met Org 50081. Gezien het feit dat slaapbevorderende effecten van Org 50081 gerelateerd kunnen worden aan diepe slaapfasen en zijn uitgeoefend door een andere farmacologische actie dan dat van benzodiazepines maakt deze gevolgen interessant vanuit zowel een farmacologisch als klinisch standpunt.

De wereldwijd meest gebruikte slaapbevorderende geneesmiddelen in klinische praktijkhandeling werken op dezelfde receptor als de benzodiazepines. De ongunstige drugreacties met betrekking tot benzodiazepines, zoals tolerantie, afhankelijkheid, verslaving, ontwenning en reboundfenomenen, hebben geleid tot een regelmatige daling in het voorschrijven van benzodiazepines als slaapmiddelen tijdens het laatste decennium. Daarom is de farmacotherapie geleidelijk aan verschoven van klassieke benzodiazepines naar nieuwe benzodiazepine agonisten zoals zolpidem of zaleplon. Aangezien de nieuwere slaapmiddelen ook via het GABA systeem werken, worden zij nog steeds geassocieerd met een misbruikpotentieel en is aangetoond dat het risico van verslaving wordt bevorderd. In tegenstelling tot andere nu verkrijgbare slaapmiddelen, werkt Org 50081 niet op de GABA receptoren. Er wordt van Org 50081 niet verwacht een misbruikpotentieel te hebben. In de loop van de afgelopen 10 jaar, is er een stijgend gebruik van kalmeringsmiddelen voor de symptomatische behandeling van slapeloosheid, ondanks het gebrek aan gegevens over de doeltreffendheid van deze drugs bij het behandelen van slapeloosheid. Tricyclische kalmeringsmiddelen, trazodone, nefazodone en mirtazapine worden beschouwd als farmacotherapeutische kandidaten voor het behandelen van slapeloosheid hoewel zij niet voor deze indicatie worden goedgekeurd.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de veiligheid, verdraagzaamheid en verzamelen van exploratieve effectiviteit van een langdurige behandeling met Org 50081 bij volwassen patiënten met chronische primaire slapeloosheid.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een 26 weken durend openlabel extensie studie om de veiligheid te onderzoeken en de effectiviteit van Org 50081 in subjects die studie 21106 hebben afgerond.

De studie bestaat uit een periode van 26 weken van een open-label behandeling met 4.5 mg Org 50081 en een follow-up periode. Subjects zullen worden gevraagd bij de week 22 visite van studie 21106 of zij willen nadenken over deelname aan de extensie studie. De start van studie 176003 valt samen met visite 10 (week 27) van studie 21106 als de eerste 176003 studiemedicatie wordt gegeven. Vanaf

dit moment moet het informed consent getekend zijn. Subjects die deelnemen in studie 176003 zullen niet deelnemen in de 7 dagen follow up visite en de 30 dagen follow up contact in studie 21106.

Als de subject voldoet aan alle criteria op Dag 1, zal een open-label medicatie aan de subject worden toegewezen. Op de avond van Dag 1, dient de eerste studiemedicatie te worden ingenomen. Deze open-label behandelperiode duurt 26 weken waarin de subject naar de kliniek komt voor een visite na 2 weken en daarna elke 4 weken (+/- 3 dagen).

De behandelperiode zal worden gevolgd door een vervolg periode, waarin geen medicatie wordt ingenomen. Een follow up visite zal plaatsvinden 7 dagen na beëindiging van de studiemedicatie voor beoordeling van (S)AEs. Tevens zal een telefonisch contact worden gepland 30 dagen na de week 26 visite of 30 dagen na vroegtijdige beëindiging om eventuele SAEs gerelateerd aan de studie op te volgen of die plaatsvonden na de laatste inname van actieve medicatie.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan dit vervolgonderzoek worden gedurende 26 weken behandeld met 4.5 mg Org 50081.

Het ongemak bestaat vooral uit de 9 bezoeken aan het onderzoekscentrum (en 30 dagen na het 9de bezoek wordt er nog een telefonisch contact met de deelnemer opgenomen om eventuele, na het laatste bezoek ontstane, SAEs te kunnen vastleggen), bijhouden elektronisch dagboek, vragenlijsten, urine en bloedafnames, algemeen lichamelijk onderzoek en ECGs. De deelnemers krijgen uitgebreide controles, veel informatie en een onkostenvergoeding voor geïnvesteerde tijd, eventuele ongemakken en reiskosten.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
Nederland

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL 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)

hebben schriftelijke toestemming gegeven

hebben onderzoek 21106 afgerond (dwz hebben 26 weken behandeling ondergaan en de 7-dagen discontinuatie periode afgerond)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

elke (ernstige) bijwerking, medische conditie of vereiste co-medicatie die relevant is voor de exclusie in de 21106 studie, beoordeeld door de onderzoeker

die significant de protocol criteria en procedures van studie 21106 niet nakomen, beoordeeld door de onderzoeker

zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-02-2009
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nog niet bekend
Generieke naam: esmirtazapine maleaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-01-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-03-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-06-2009
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	EUCTR2007-005237-10-NL
CCMO	NL24090.040.09
Ander register	zie www.organon-trials.com