

Open multicenter onderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid retigabine (tabletten met onmiddellijke afgifte) op de lange termijn bij volwassenen met partieel beginnende epileptische aanvallen (RTG113413)

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn. Secundair: Werkzaamheid op de lange termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RTG113413

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

epilepsie, vallende ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: flexibele dosering, partieel beginnende epilepsie, retigabine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 50 miljoen mensen wereldwijd hebben epilepsie. De huidige anti-epileptica (AEDs) geven in 70% van de gevallen voldoende aanvalsccontrole; de overige 30% is echter therapie-refractair. De partieel beginnende aanval komt bij volwassenen het meeste voor.

De introductie van nieuwe AEDs heeft het therapeutisch arsenaal verbreed, maar er is nog geen middel dat voldoende effectief is bij alle patiënten. De behandeling van diegenen die onvoldoende respons vertonen, blijft een probleem en is een stimulans voor de voortdurende zoektocht naar nieuwe werkzame en voldoende verdraagbare en veilige middelen.

Retigabine is een AED met goed gedocumenteerde anticonvulsieve eigenschappen. Retigabine's primaire farmacologische werking verschilt van die van de thans verkrijgbare AEDs.

De werkzaamheid van retigabine bij partieel beginnende epilepsie is aangetoond beter dan die van placebo.

De RCTs tot nu toe hadden strikte selectiecriteria en eisten titratie naar een van drie vaste doseringen. In deze studies werd retigabine in ongeveer 70% van de gevallen toegevoegd aan 2 of meer AEDs.

De studie RGB113905 is hypothesevormend, om inzicht te krijgen in werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid en welbevinden van de patiënt als retigabine in een flexibel doseringsschema wordt toegevoegd aan monotherapie van met name genoemde AEDs bij volwassenen met partieel beginnende epileptische aanvallen.

Via de huidige vervolgstudie op RGB113905 (RTG113413) worden patiënten in staat gesteld om retigabine te blijven gebruiken totdat de EMA een uitspraak gedaan heeft over het registratiedossier, met een maximumduur van 3 jaar.

Doel van het onderzoek

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn.

Secundair: Werkzaamheid op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

Open, niet vergelijkend fase III onderzoek:

- * Continuering van de finale dosering retigabine en andere anti-epileptica in studie RGB113905 door patiënten die deze studie geheel doorlopen hebben.
 - * Na 1e week mogelijkheid om behandeling in aard en/of dosering aan te passen van retigabine en/of andere anti-epileptica.
 - * Studieduur maximaal 3 jaar. De studie wordt eerder beëindigd zodra retigabine commercieel beschikbaar is, de EMEA de registratie van het middel geweigerd heeft of als de opdrachtgever het onderzoek stopzet.
- Ca 140 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met retigabine.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 14 bezoeken in 3 jaar. Elk bezoek: vital signs, bloedonderzoek (7 ml/keer voor safety), zwangerschapstest (indien relevant), ECG, vragen over psychische gesteldheid en suïcidegedachten.

Jaarlijks lichamelijk en neurologisch onderzoek, vragenlijst mictieklachten, echo van de blaas.

Dagboekje gedurende de gehele periode (aanvalskalender).

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist

NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
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)

- * Mannen en vrouwen 18 jaar en ouder.
- * Patiënt heeft de voorlooptudie RGB113905 van 20-weeken succesvol voltooid.
- * Patiënt en onderzoeker achten continuering van de retigabinebehandeling van nut.
- * Veilige vorm van anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Heeft voldaan aan een of meerdere stopcriteria in de voorgaande RGB113905 studie of klinisch significante afwijkingen in laboratoriumonderzoek of ECG die niet verdwenen zijn voor inclusie in de vervolgstudie.
- * Van plan zijn om ketogeen dieet te volgen.
- * Actieve suïcideplannen of gedachten in de afgelopen 6 maanden. Suïcidepoging in de laatste 2 jaar of meer dan een poging (zonder tijdsvenster).
- * Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	retigabine
Generieke naam:	retigabine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
Ander register	clinicaltrials.gov, registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2010-022777-34-NL
CCMO	NL35008.098.10