

Een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie, ter evaluatie van de werkzaamheid, de gebruiksveiligheid en de tolerantie van JNJ-42160443 als adjuvante behandeling bij proefpersonen met pijn, ten gevolge van een oncologische aandoening, gevolgd door een open-label uitbreidingsfase.

Gepubliceerd: 26-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de gebruiksveiligheid van JNJ-42160443 in vergelijking met een placebo en aantonen of patiënten die JNJ-42160443 krijgen, naast hun standaardbehandeling tegen pijn, meer pijnverlichting ondervinden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkzaamheid van JNJ-42160443 bij kankergerelateerde pijn.

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

Kankerpijn, oncologische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dubbelblind, kankerpijn, Multicentrisch, Placebogecontroleerd

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire werkzaamheid evaluatie is het gemiddelde van kanker-gerelateerde pijn-intensiteit in de afgelopen 24 uur per dag opgenomen op de agenda tijdens de dubbelblinde fase van de behandeling met behulp van een 11-punts NRS, met 0 = geen pijn en 10 = pijn zo slecht als je kunt voorstellen. Het primaire eindpunt voor werkzaamheid is de verandering van baseline tot het einde van de dubbelblinde fase in de behandeling van de gemiddelde kanker-gerelateerde pijnintensiteitsscore, gemiddeld over de laatste 3 dagen vóór randomisatie en gedurende de laatste 7 dagen van de dubbelblinde fase van de behandeling . De gemiddelde kanker-gerelateerde pijnintensiteitsscore is gebaseerd op de gemiddelde pijn in de afgelopen 24 uur per dag post opgenomen in het dagboek.

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van de analgetische werkzaamheid, de veiligheid en de tolerantie van een enkele dosis SC (9 mg in 0,9 ml) van JNJ-42.160.443 in vergelijking met placebo als aanvullende therapie

bij pijn standaard therapie bij patiënten met onvoldoende gecontroleerde, matige tot ernstige, chronische, kanker-gerelateerde pijn. Het primaire werkzaamheid doel van deze studie is om het pijnstillende effect van JNJ-42160443 te evalueren in vergelijking met placebo, gemeten door de verandering van baseline tot het einde van de dubbelblinde fase in de behandeling van de gemiddelde kanker-gerelateerde pijnintensiteitsscore, met behulp van een 11-punts numerieke Rating Scale (NRS), met 0 = geen pijn en 10 = pijn zo slecht als je maar kunt bedenken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van deze studie is om de werkzaamheid van JNJ-42160443 te evalueren in vergelijking met placebo, gemeten door de Brief Pain Inventory (BPI) Korte Vorm, Patient Global Impression of Change (PGIC), en de baseline en doorbraak opioïden gebruiken en te evalueren de immunogeniciteit (JNJ-antilichamen tegen 42,160,443) in verband met JNJ-42160443 behandeling. De farmacokinetiek van JNJ-42160443 na de subcutane doses zal ook worden onderzocht. Verkennend Doelstellingen De doelstellingen van deze verkennende studie zijn de effecten van verbeteringen in de verlichting van de pijn met JNJ-42160443 op de ernst van vermoeidheid te onderzoeken, aspecten van de dagelijkse activiteiten, en angst / depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antilichamen zijn eiwitten die van nature door uw lichaam worden aangemaakt en betrokken zijn bij talrijke mechanismen zoals infecties bestrijden of vreemde

eiwitten vernietigen.

JNJ-42160443 is een kunstmatig antilichaam dat met specifieke technologieën wordt aangemaakt.

JNJ-42160443 bindt zich aan een eiwit in uw bloed, dat op die manier inactief wordt gemaakt, namelijk de zenuw groeifactor (NGF). Studies met dieren en mensen hebben aangetoond dat een te grote hoeveelheid van de zenuw groeifactor in het bloed verantwoordelijk was voor de pijn. Bovendien hebben studies met dieren en mensen waarbij andere experimentele behandelingen werden gebruikt die de hoeveelheid zenuw groeifactor in het bloed deden afnemen, aangetoond dat de pijn daardoor verminderde. Dit betekent echter niet dat JNJ-42160443 doeltreffend zal zijn in uw geval.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het evalueren van de gebruiksveiligheid van JNJ-42160443 in vergelijking met een placebo en aantonen of patiënten die JNJ-42160443 krijgen, naast hun standaardbehandeling tegen pijn, meer pijnverlichting ondervinden dan patiënten die de placebo en hun standaardbehandeling tegen pijn krijgen. De placebo ziet er net zo uit als het product JNJ-42160443 en wordt volgens dezelfde procedure toegediend, maar bevat geen actief bestanddeel. De patiënten krijgen een injectie om de vier weken, want JNJ-42160443 heeft een lange werkingsduur. Een van de andere doelstellingen van deze studie is het evalueren van de effecten van JNJ-42160443 in vergelijking met de placebo op het gebruik van opioïden als pijnbehandeling (basisbehandelingen en behandelingen tegen acute pijn).

Onderzoeksopzet

Ongeveer 90 proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan de behandeling, waarbij twee derde van de proefpersonen wordt behandeld met JNJ-42160443, en ongeveer één derde wordt behandeld met placebo. De studie bestaat uit een screeningsfase van ongeveer 14 dagen, gevolgd door een dubbelblinde behandelingsfase van ongeveer 4 weken. Proefpersonen die de dubbelblinde behandelingsfase voltooien komen in aanmerking voor de open-label uitbreidingsfase, gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker en met behoud van de veiligheid van de proefpersoon. De duur van de open-label uitbreidingsfase is tot maximum 56 weken (inclusief behandeling tot week 48 en een nabehandelingsfase [finale follow-upfase] van 12 weken na de laatste toediening van het studiegeneesmiddel) voor elke proefpersoon. Proefpersonen die de dubbelblinde behandelingsfase voltooien of zich eruit terugtrekken en niet doorgaan in de open-label uitbreidingsfase, krijgen een nabehandelingsfase (finale follow-upfase) van 8 bijkomende weken (12 weken na toediening van het studiegeneesmiddel) voor proefpersonen die niet doorgaan in de open-label uitbreidingsfase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ongeveer 90 proefpersonen worden willekeurig toegewezen aan de behandeling, waarbij twee derde van de proefpersonen wordt behandeld met JNJ-42160443, en ongeveer één derde wordt behandeld met placebo, dit produkt wordt 1 keer in de 4 weken subcutaan toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat er problemen en bijwerkingen van de studiebehandeling optreden die momenteel niet bekend zijn; deze bijwerkingen kunnen bestaan uit een verergering van de pijn of van de bijwerkingen. (Deze staat benoemd in de investigator brochure van dit product).

De bloedafname kan pijn doen op de prikplaats. De prik kan ook wat irritatie veroorzaken. Soms ontstaat een (kleine) blauwe plek of een infectie op de prikplaats. In sommige gevallen kunnen mensen flauwvallen tijdens de bloedafname.

Er kan een lokale huidirritatie en/of jeuk optreden door de elektroden die op uw huid worden aangebracht voor de opname van een elektrocardiogram (ECG).

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

dr Paul Janssenweg 150
5000 LT Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

dr Paul Janssenweg 150
5000 LT Tilburg
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 een levensverwachting van ten minste 3 maanden • hebben een diagnose van matige tot ernstige pijn die rechtstreeks verband houden met een actieve kanker en onvoldoende gecontroleerde pijn door standaard therapieën; de primaire plaats van pijn moet niet zijn pijn als gevolg van de behandeling van de kanker (bv. post-operatieve of procedurele pijn, chemotherapie of radiotherapie-geïnduceerde pijn, of pijn als gevolg van andere comorbiditeiten in verband met de kanker (bijvoorbeeld chronische posttherpetische neuralgie, chemotherapie-geïnduceerde neuropathie, osteoporotische fractures)) •

Ontvangen opioïde pijnstillers bij de screening: - De uitgangswaarde, dient ≥ 60 mg oraal morfine-equivalenten, niet met in begrip van doorbraakpijn doses medicatie - De baseline dosis opioïde rond-de-klok dosis moet worden verleend als een aanhoudende-afgifte op een stabiele dosis voor minstens 1 week vóór de screening - Een stabiele, baseline opioïde dosis wordt gedefinieerd als een dosis die niet meer dan 50% van het gemiddelde dosis over het 1 week vóór de screening fluctueren; kan de dosis met meer dan 50% fluctueren voor tot 2 dagen, indien medisch noodzakelijk - De basislijn opioïde dosering zal naar verwachting stabiel blijven tijdens de dubbelblinde fase van de behandeling - Niet meer dan een gemiddelde van 4 doorbraakpijn medicatie doses per dag tijdens de 1 week vóór de screening • Ontvangen ten tijde van screening nonopioïd analgetica en adjuvante pijn therapieën (bijvoorbeeld, anti-epileptica, antidepressiva, NSAID's, corticosteroïden, farmaceutische cannabinoïden [bijvoorbeeld Marinol®, Sativex®, Cesamet*]), dan moet het stabiele doses betreffen gedurende ten minste 1 week vóór de screening en zal naar verwachting stabiel blijven tijdens de dubbelblinde fase van de behandeling • Hebben een gemiddelde dagelijkse intensiteit van de pijn score van ≥ 4 gemiddeld over de laatste 3 dagen vóór de randomisatie (Dag 1), waarbij de minimale score is een beoordeling ≥ 2 , en een score van ergste pijn ≥ 5 gemiddeld over de laatste 3 dagen vóór de randomisatie, met behulp van een 11-punts NRS, met 0 = geen pijn en 10 = pijn zo slecht als je maar kunt voorstellen. onderwerpen moet geregistreerd NRS pijn evaluaties in hun agenda voor ten minste 2 van de 3 dagen vóór de randomisatie om de geschiktheid te bepalen voor de toegang tot de dubbele blinde behandeling fase. Om in aanmerking te komen voor de open-label extensie fase in te gaan, moet aan de volgende belangrijkste criterium worden voldaan:-de dubbelblinde behandeling fase van de studie afgerond hebben-Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve urine B-hCG zwangerschapstest aan het eind van

de dubbelblinde behandeling fase (dag 29) onderwerpen -kunnen tegelijkertijd deelnemen aan twee proeven tijdens de open-label extensie fase als de andere experimentele geneesmiddel is goedgekeurd in de lokale land en het bijwerkingenprofiel is goed gedocumenteerd . Elk geval moet vooraf worden goedgekeurd door de J & J PRD medische monitor. Doorbraakpijn medicatie proeven zullen worden behandeld op een geval per geval.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van neurologische tekorten: - Graad 3 of hoger motorische of zintuiglijke tekorten, gedifferentieerd naar gelang van de Gewijzigde gemeenschappelijke terminologie Neuropathie Criteria voor de bijwerkingen, of - Instabiele of progressief vorm van oncologische aandoening, of - Stabiel gedurende <3 maanden voorafgaand aan screening of - aandoening wordt veroorzaakt door een mogelijk progressieve aandoening (bv, erfelijke sensorische motorneuropathy of andere erfelijke of verkregen spieraandoening), met als uitzondering diabetische neuropathy.
- Bradycardie (hartslag <60 pm) of hartslag <50 pm wanneer de patient bloeddrukverlagende medicatie gebruikt (bv betablokkers).
- Significante orthostatische hypotensie, gedefinieerd als: symptomatisch (waaronder duizeligheid, licht in het hoofd of flauw vallen), vergezeld gaand met of een verlaging van de systolische bloeddruk van >20 mm Hg of een verlaging van de diastolische bloeddruk van >10 mm Hg binnen 3 minuten na opstaan of een verlaging van de systolische bloeddruk van ten minste 40 mm HG binnen 3 minuten na opstaan of een verlaging van de diastolische bloeddruk van ten minste 20 mm Hg binnen 3 minuten na opstaan.
- Beenmergtransplantatie binnen de afgelopen 10 jaar ontvangen. Wanneer dit langer dan 10 jaar geleden is, mag de patient geen geschiedenis van graft versus host disease hebben gehad en wordt momenteel niet immunosuppressieve therapie ondergaan.
- Geschiedenis van leukemie
- Geschiedenis van kleincellige longkanker
- Geschiedenis van de neuro-endocriene tumoren
- Geschiedenis van een van de volgende: - epilepsie-aanvallen in het afgelopen jaar - Multiple sclerose in het afgelopen jaar - Intrathecale therapie, Ommaya reservoirs, en ventriculaire shunts binnen de afgelopen jaar -Radiotherapie aan de cerebrale of spinale gebieden binnen 3 maanden voor de screening bezoeken - mild of matig traumatisch hersenletsel in het afgelopen jaar - Beroerte in het afgelopen jaar - TIA in het afgelopen jaar - ernstig traumatisch hersenletsel in de afgelopen 15 jaar (bestaande uit >= 1 van de volgende: hersenen kneuzing, intracraniële hematomen, hetzij bewusteloosheid of posttraumatische amnesie gedurende meer dan 24 uur) of met een resterende complicaties suggereert voorbijgaande veranderingen in het bewustzijn - Een andere voorwaarde suggereert het gedrang bloed-hersen barrière (contact opnemen met de sponsor medische officier bespreken of onduidelijk)
- Aanwezigheid van bekende of vermoedelijke cerebrale metastasen
- Iedere andere omstandigheid suggereert het gedrang bloed-hersen barrière (contact opnemen met de sponsor arts om te bespreken of onduidelijk)
- Aanwezigheid van verspreid of ernstige orgaan-gerelateerde herpes virus ziekte (bijv., cytomegalovirus retinitis of cytomegalovirus nefritis)
- Aanwezigheid van een ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD)
- zuurstofsaturatie (SpO2) 2 L / min van zuurstof therapie zal ook ongeacht hun waarde zuurstofverzadiging worden uitgesloten bij de screening.
- Alanine

aminotransaminase (ALT) of aspartaat aminotransaminase (AST) ≥ 3 maal de bovengrens van normaal (ULN) • Serumcreatinine van ≥ 2 mg / dL • Geplande opening van nieuwe chemotherapie of radiotherapie, bisfosfonaten, of hormonale therapie met een groeifactor tijdens de dubbelblinde fase van de behandeling • Geplande grote chirurgische ingreep tijdens de dubbelblinde fase van de behandeling • Momenteel gebruik van patiënt-gecontroleerde analgesie of IV opioïden als baseline chronische pijn therapie • Momenteel ontvangen ≥ 60 mg prednison-equivalent per dag • Ontvangen een onderzoek drugs (waaronder vaccins) of gebruik gemaakt van een medisch hulpmiddel voor onderzoek binnen 30 dagen voor de geplande start van de behandeling, ingeschreven in een experimenteel onderzoek voor een pijnstillend middel in de afgelopen 4 weken of 5 half-levens van de experimenteel geneesmiddel (de langste duur is), of momenteel zijn ingeschreven in een ander onderzoek, studie op het moment van de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (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
EudraCT	EUCTR2008-007690-21-NL
CCMO	NL32989.058.10