

Klinische evaluatie van Nepafenac oftalmische suspensie 0,3% ter preventie en behandeling van oculaire ontsteking en pijn na een cataractoperatie

Gepubliceerd: 16-08-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is aan te tonen dat Nepafenac oftalmische suspensie 0,3 % niet onderdoet voor Nepafenac oftalmische suspensie 0,1 % (NEVANAC®); dat Nepafenac oftalmische suspensie 0,3 % beter is dan het vehiculum voor Nepafenac 0,3 % en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Oogaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Confirmatieve Studie Nepafenac 0.3%

Aandoening

- Oogaandoeningen

Synoniemen aandoening

ontsteking en pijn in het oog na een staaroperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Alcon Laboratories

Overige ondersteuning: Alcon Laboratories

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nepafenac, Nevanac®

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat op dag 14 klinisch genezen is. Klinische genezing wordt gedefinieerd als een score van 0 voor waterige cellen en schittering

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat door de onderzoeker op dag 14 als pijnvrij wordt beoordeeld. Pijnvrij wordt gedefinieerd als een score van 0 op de puntenschaal van de onderzoeker, die loopt van 0 (geen) tot 5 (hevig).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is beoordeling van de werkzaamheid en de verdraagbaarheid van een experimenteel NSAID oogdruppel, Nepafenac oftalmische suspensie 0,3% voor het voorkomen en behandelen van pijn en ontsteking na een staaroperatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is aan te tonen dat Nepafenac oftalmische suspensie 0,3 % niet onderdoet voor Nepafenac oftalmische suspensie 0,1 % (NEVANAC®); dat Nepafenac oftalmische suspensie 0,3 % beter is dan het vehiculum voor Nepafenac 0,3 % en dat NEVANAC beter is dan het vehiculum voor NEVANAC voor het voorkomen en behandelen van oculaire pijn en ontsteking na een cataractoperatie.

Onderzoeksopzet

Een parallel, multicentrisch, dubbelblind, actief en vehiculumgecontroleerd onderzoek met vier onderzoeksarmen:

- * Nepafenac oftalmische suspensie 0,3 %, eenmaal daags
- * NEVANAC driemaal daags
- * Placebo voor Nepafenac 0,3 %, eenmaal daags
- * Placebo voor NEVANAC driemaal daags

Aantal onderzoekscentra: Maximaal 85 centra in de VS en de EU

Aantal patiënten: Naar schatting 24 patiënten per centrum.

In totaal worden ca. 2000 patiënten geregistreerd (800 per actieve behandelingsgroep die ofwel Nepafenac oftalmische suspensie 0,3 % of NEVANAC zullen ontvangen; 200 per vehiculumgroep die ofwel een vehiculum voor Nepafenac 0,3 % of een vehiculum voor NEVANAC zullen ontvangen)

Duur van de behandeling: 16 dagen (de toediening begint één dag voor de operatie, wordt vervolgd op de dag van de operatie [30-120 minuten vóór de operatie wordt er een extra dosis ingedruppeld] en tijdens de 14 dagen na de operatiedag)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

De patient wordt door toeval, via een soortgelijke procedure als het opgooien van een munt, toegewezen aan een van de volgende behandelgroepen. De kans om aan een van de twee placebogroepen te worden toegewezen is ongeveer 20% (ofwel 1 op 5 patiënten). De kans om aan een van de twee actieve groepen te worden toegewezen is ongeveer 80% (ofwel 4 op 5 patiënten).

- 1) Nepafenac oftalmische suspensie 0,3%. Eenmaal per dag één oogdruppel
- 2) Draagstof (placebo) van Nepafenac 0,3%. Eenmaal per dag één oogdruppel
- 3) NEVANAC. Driemaal per dag één oogdruppel.
- 4) Draagstof (placebo) van NEVANAC. Driemaal per dag één oogdruppel.

Voor het oogonderzoek worden de pupillen gedilateerd (vergroot). Dilatatie van de pupil kan lichte gevoeligheid en een enigszins wazig zicht veroorzaken gedurende maximaal 4 uur na het onderzoek. Het dragen van een zonnebril gedurende enkele uren na de dilatatie kan helpen om het ongemak van de lichtgevoeligheid te verminderen. Ook gaat het autorijden misschien moeilijk, zodat het aan te raden is dat iemand anders u thuisbrengt.

Voor de test van de oogdruk is het nodig om oogdruppels met een kleine hoeveelheid van een verdovende druppel in het oog te brengen . Het is belangrijk dat de patient gedurende ten minste vijftien (15) minuten nadat de

druppels in het oog gebracht zijn niet in het oog wrijft, omdat kleine deeltjes of stof in het oog krasjes in het hoornvlies zouden kunnen maken, en door de druppel verdovingsvloeistof zou de patient tijdelijk niet in staat zijn om de pijn te voelen. Er kunnen zelden minimale krasjes in het oppervlak van het hoornvlies optreden bij meting van de druk in het oog.

Mogelijkerwijs vermindert het gebruik van Nepafenac oftalmische suspensie 0,3% of NEVANAC tijdens de oogoperatie de kans op ontsteking niet. Als de patient zich in de behandelgroep bevindt die placebo (niet-werkzaam bestanddeel) ontvangt, is het mogelijk dat de symptomen of aandoening erger worden of niet verbeteren.

De onderzoeksarts zal na de operatie nauwkeurig toezicht op de patienten houden en zal extra medicatie voorschrijven als de ontsteking van het oog erger is dan te verwachten was.

Het mogelijke voordeel dat de patient kunt ondervinden van het experimentele gebruik van Nepafenac oftalmische suspensie 0,3% en NEVANAC kan een verminderde mate van oogontsteking na de staaroperatie zijn. Deelname aan dit onderzoek kan in de patient voordeel zijn door vermindering van de mate van ontsteking en pijn in het oog na de staaroperatie. Dit kan leiden tot een sneller herstel van het gezichtsvermogen na de operatie. Verder helpt de deelname van de patient aan een gecontroleerd klinisch onderzoek om een beter begrip te krijgen van hoe dit soort medicijn ontsteking achterin het oog na een staaroperatie kan voorkomen of verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgium

Wetenschappelijk

Alcon Laboratories

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgium

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. Mannen of vrouwen van welk ras ook, van 18 jaar en ouder, die aan cataract lijden en van plan zijn een cataractextractie via faco-emulsificatie te ondergaan, waarbij een intraoculaire lens in de achterste oogkamer wordt aangebracht
2. Patiënten bij wie het geopereerde oog volgens de onderzoeker een verbetering in de best gecorrigeerde gezichtsscherpte zal vertonen na de operatie
3. Patiënten moeten in staat zijn om een geïnformeerde toestemmingsformulier te begrijpen en te ondertekenen dat is goedgekeurd door een institutionele beoordelingscommissie/onafhankelijke ethische commissie NB: Het geïnformeerde toestemmingsformulier kan worden ondertekend door een wettelijk bevoegde vertegenwoordiger van de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Meerdere ingrepen gepland tijdens de cataractoperatie/implantatie van intraoculaire lens (bv. trabeculectomie, hoornvliestransplantatie). NB: Een geplande LRI (sneetje in het hoornvlies) is toegestaan voor correctie van astigmatisme
2. Gebruik van topische, topische oculaire, geïnhalerde of systemische niet-steroïdale ontstekingsremmers binnen 7 dagen vóór de operatie, met uitzondering van de toegestane lage dosis aspirine (tot 100 mg) vóór de operatie tot en met beëindiging van het onderzoek
3. Gebruik van topische, topische oculaire, geïnhalerde of systemische steroïden binnen 14 dagen vóór de operatie tot en met beëindiging van het onderzoek
4. Gebruik van een topische oftalmische prostaglandine in het te opereren oog (b.v. travoprost, latanoprost, bimatoprost, tafluprost). Patiënten met een voorgeschiedenis van gebruik van topische oftalmische prostaglandine moeten hiermee ten minste 4 dagen voor de operatie tot en met beëindiging van het onderzoek stoppen

5. Elke intraoculaire ontsteking (waterige cellen of schittering hoger dan graad 0) of oculaire pijn hoger dan graad 1 in het te onderzoeken oog die aanwezig is bij de baselinemeting
6. Eerder oculair trauma van het te opereren oog (onder andere cataractoperaties en eerdere intraoculaire operaties waarbij een wond gemaakt is om toegang te krijgen tot de voorste of achterste segmenten; het omvat niet vroegere lasertherapie zonder gebruik van incisie)
7. Een voorgeschiedenis van chronische of terugkerende oogontstekingsziekte (b.v. iritis, scleritis, uveïtis, iridocyclitis, rubeosis iridis) in het te opereren oog
8. Patiënten die volgens de onderzoeker verhoogd risico lopen na de operatie macula-oedeem (bv. diabetische retinopathie) te ontwikkelen in het te opereren oog
9. Momenteel gediagnosticeerd met niet-gecontroleerd glaucoom in het te opereren oog
10. Pseudo-exfoliatiesyndroom van de lens met glaucoom of verzwakking van de zonulavezels in het te opereren oog
11. Aangeboren oogafwijkingen (bv. aniridia, congenitale cataract) in het te opereren oog
12. Een visueel niet-functioneel ander oog waarvan de best gecorrigeerde gezichtsscherpte bepaald is als * 35 ETDRS- letters (equivalent van 20/200 Snellen) of slechter
13. Deelname aan een ander onderzoek met een experimenteel geneesmiddel of medisch hulpmiddel binnen 30 dagen vóór de cataractoperatie
14. Bekende of vermoede allergie of overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) of voor een bestanddeel van het te testen product
15. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen (vrouwen die niet operatief gesteriliseerd of postmenopauzaal zijn) mogen niet deelnemen aan het onderzoek indien een van de volgende voorwaarden geldt:
 - a. ze geven borstvoeding;
 - b. ze testen positief bij de zwangerschapstest in urine bij het screeningbezoek;
 - c. ze zijn niet bereid om een zwangerschapstest in urine te ondergaan bij aanvang of beëindiging van het onderzoek;
 - d. ze zijn van plan om zwanger te worden in de loop van het onderzoek; of
 - e. ze gaan er niet mee akkoord om gepaste anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens de duur van het onderzoek (gepaste anticonceptiemethodes zijn: hormonale - orale, implanteerbare of injecteerbare anticonceptiemiddelen; mechanische - zaaddodende middelen in combinatie met een barrièremethode zoals een condoom of pessarium; spiraaltje; of operatieve sterilisatie van de partner)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nepafenac oftalmische suspensie 0,3%
Generieke naam:	Nepafenac oftalmische suspensie 0,3%
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nepafenac oftalmische suspensie 0.1%
Generieke naam:	NEVANAC®
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Afgewezen	
Datum:	21-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2010-019507-28-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01109173
CCMO	NL32931.078.10