

Een multicenter, eenarmig, open-label onderzoek naar de herhaaldelijke toediening van Qutenza voor de behandeling van perifere neuropathische pijn.

Gepubliceerd: 13-08-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en werkzaamheid van herhaaldelijke behandeling met QUTENZA te beoordelen bij proefpersonen met perifere neuropathische pijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STRIDE

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Perifere Neuropathische pijn, pijn veroorzaakt door beschadiging van perifere zenuwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma B.V.

Overige ondersteuning: Industrie (Astellas Pharma Europe)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: * Herhaaldelijke Toediening, * Perifere Neuropathische Pijn, * Qutenza, * Werkzaamheid en veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid:

- Bijwerkingen (AE's).
- Serieuze bijwerkingen (SAE's).
- Tijdens de behandelingsperiode optredende bijwerkingen (treatment-emergent AE's).
- Het deel van de proefpersonen dat vroegtijdig stopt met de studie als gevolg van een bijwerking.
- Verandering van de sensorische waarneming (warmte, koude, scherpte en trilling en allodynia).

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid:

- Gebruik van bijkomende pijnbestrijdende medicatie na het aanbrengen van de pleister(s).
- Vitale functies.
- Het aantal en percentage proefpersonen met een bepaalde huidbeoordelingscore gedurende de verschillende visites.
- Het deel van de proefpersonen dat tenminste 90% van de beoogde periode m.b.t. het gebruik van de Qutenza pleisters volbrengt.

- Neurologisch onderzoek.

Werkzaamheid:

- Uitkomsten van de vragenlijsten.

- Verandering in gebruik van bijkomende pijnbestrijdende medicatie gedurende de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen de 1.5 - 7.7% van de mensen in de Verenigde Staten en in Europa lijdt aan het perifere neuropathische pijn syndroom en de prevalentie is stijgend. Perifere neuropathische pijn kan vele jaren duren en zelfs chronisch worden. Doordat huidige behandelingen weinig effectief zijn, heeft de neuropathische pijn een verwoestende impact op de kwaliteit van leven en zorgt het voor hoge kosten voor de gezondheidszorg.

Bij de behandeling van perifere neuropathische pijn syndromen worden vaak combinaties van medicijnen gebruikt. De behandelingen hebben echter vaak beperkingen zoals een slechte verdraagzaamheid, ze vereisen titratie, hebben interacties met andere medicijnen die de patiënten gebruiken en er moeten vaak meerdere doseringen per dag worden genomen. Tevens zullen vele patiënten, ondanks deze behandeling, nog steeds een significante pijn ervaren.

QUTENZA is ontwikkeld om aanhoudende pijnverlichting direct bij de bron van perifere neuropathische pijn te leveren.

De werkzame stof in Qutenza, capsaïcine, wordt gewoonlijk in chilipepers aangetroffen en is een selectieve agonist voor de *transient receptor potential vanilloid 1*-receptor (TRPV1). Dit betekent dat het de TRPV1-receptor stimuleert, die zich in de nociceptoren (pijnreceptoren) in de huid bevindt. Qutenza bevat hoge doses capsaïcine die snel vrijkomen en TRPV1-receptoren overstimuleren.

Overstimulering van de receptoren maakt hen *ongevoelig* en zorgt ervoor dat ze niet langer kunnen reageren op de stimuli die doorgaans pijn veroorzaken bij patiënten met perifere neuropathische pijn.

Eerdere studies bij patiënten met neuropathische pijn hebben aangetoond dat er een significante pijnverlichting was na het aanbrengen van de Qutenza-

huidpleister.

In dit onderzoek wordt de veiligheid en werkzaamheid van herhaaldelijke behandelingen met QUTENZA beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de veiligheid en werkzaamheid van herhaaldelijke behandeling met QUTENZA te beoordelen bij proefpersonen met perifere neuropathische pijn.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, eenarmig, open-label onderzoek. Fase IV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gedurende een periode van ongeveer 14 maanden in het onderzoek opgenomen. De proefpersonen zullen maximaal 8 bezoeken aan de kliniek brengen. Alle proefpersonen krijgen Qutenza. De bezoeken zijn als volgt ingedeeld: - Eerste bezoek om te bepalen of proefpersoon geschikt is voor deelname. - Bezoeken waarbij de Qutenza pleisters worden aangebracht (interval van 12 weken). - Week 26 bezoek (bezoek voor alle proefpersonen die na 26 weken nog niet naar de kliniek terug zijn geweest voor het aanbrengen van een nieuwe pleister). - Afsluitend bezoek (minimaal 9 weken na het aanbrengen van de laatste pleister, maar maximaal 65 weken nadat de eerste pleister is aangebracht). - Ongeplande bezoeken.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de bezoeken ondergaan de proefpersonen onderstaande handelingen:

- Lichamelijk onderzoek (alle bezoeken, m.u.v. bezoeken waarbij pleisters worden aangebracht)
- Neurologisch onderzoek (alle bezoeken)
- Beoordelen van pijnlijke huidgebieden door onderzoeksarts of -verpleegkundige (alle bezoeken)
- Zelf beoordelen van pijn (alle bezoeken)
- Zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd (eerste bezoek en bezoek waarbij de eerste keer een pleister wordt aangebracht)
- Vitale functies als bloeddruk en pols (alle bezoeken en gemeten door de onderzoeker)
- ECG (eerste bezoek en indien nodig bij de andere bezoeken)
- Vragenlijsten (alle bezoeken behalve bij de ongeplande bezoeken, daarnaast ook tussen de bezoeken door m.b.v. een automatisch telefoonsysteem)
- Tussen de bezoeken door telefonisch contact met iemand van het onderzoeksteam.

In aanvulling op de bovenstaande handelingen, zal er tijdens visite 1 een bloedmonster worden afgenomen voor een routinematige veiligheidsanalyse.

De risico's voor de proefpersonen tijdens de studie bestaan uit de bijwerkingen van de studiemedicatie.

Bijwerkingen Qutenza pleisters: Omdat Qutenza op de huid wordt aangebracht, zijn de meeste bijwerkingen die optreden gerelateerd aan de plaats waar de pleister(s) wordt/worden aangebracht. Eerder gemelde bijwerkingen zijn onder andere warmte, steken, branderig gevoel, pijn en roodheid (erytheem) op de plaats van de pleister. Bij een aantal proefpersonen is na het aanbrengen van de pleister een tijdelijke lichte verhoging van de bloeddruk waargenomen.

Bijwerkingen plaatselijk verdovingsmiddel dat gebruikt wordt om de huid gevoelloos te maken: huidirritatie, roodheid, jeuk, uitslag en zwelling op de behandelplaats.

Bijwerkingen reinigingsgel om huid schoon te maken: plaatselijke huidreacties (zoals contacteczeem) of irritatie van de ogen en slijmvliezen.

Naast deze bijwerkingen kunnen er risico*s of bijwerkingen zijn die niet worden verwacht of die momenteel niet bekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma B.V.

Elisabethhof 19
2350 AC Leiderdorp
NL

Wetenschappelijk

Astellas Pharma B.V.

Elisabethhof 19
2350 AC Leiderdorp
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)

Proefpersonen die voldoen aan de volgende inclusie criteria zijn geschikt om aan de studie deel te nemen:

1. Man of vrouw van 18 t/m 90 jaar.
2. De patiënt dient in goede gezondheid te verkeren, vastgesteld door de onderzoeker.
3. Gemiddelde pijn score ≥ 4 tijdens de screenings periode (volgens de gemiddelde gerapporteerde pijn in de 'korte vragenlijst voor pijn').
4. Een intacte, niet geïrriteerde, droge huid over het/de pijnlijke huidgebied(en) dat/die behandeld moet(en) worden.
5. Alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten bereid zijn om effectieve anticonceptiva te gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende 30 dagen na beëindiging van het onderzoek.
6. De proefpersoon is bereid en in staat om zich aan het protocol te houden gedurende zijn/haar deelname aan de studie.
7. De proefpersoon heeft schriftelijk toestemming gegeven.;Populatiespecifieke inclusie criteria: Alle proefpersonen moeten voldoen aan één (en alleen maar één) van de populatiespecifieke inclusie criteria voor PHN, HIV-AN, PNI of ISNN of vertonen kenmerkende klachten van perifere neuropathische pijn gebaseerd op hun medische geschiedenis en aanvullend onderzoek. ;Postherpetische Neuralgie (PHN)
Een eerdere diagnose van PHN met pijn, die langer dan 3 maanden na het opdrogen van de gordelroos blaasjes aanhoudt, gedocumenteerd door de oorspronkelijke behandelend arts of onderzoeker. ;Of ;Pijnlijke HIV-geassocieerde Neuropathie (HIV-AN)
Aanwezigheid van HIV-AN gedurende een periode van minimaal 3 maanden, bevestigd m.b.v. de *Brief Peripheral Neuropathy Screen* (BPNS) ten tijde van de screening.;Of;Perifere Neuropathische pijn door letsel (PNI)
Diagnose van het posttraumatische perifere neuropathische pijn syndroom, inclusief post-chirurgische neuropathische pijn, neuropathische pijn als gevolg van een perifere zenuwbeschadiging, bevestigd door een gekwalificeerde pijnspecialist en die gedurende een periode van minimaal 3 maanden na de traumatische gebeurtenis aanhoudt. ;Of ;Idiopathische dunne vezel Neuropathie (ISNN)

Diagnose van ISNN gebaseerd op klinische criteria (bijv. kwantitatief sensorisch testen) of een huid biopsie.

Neuropathie waarbij alleen of voornamelijk de A-delta (kleine gemyeliniseerde) en de nociceptive C (ongemyeliniseerde) zenuw vezels aangetast zijn.

Geen waarneming van speldenprikken en temperatuurswisselingen in de voeten.;Of ;Andere Perifere Neuropathische Pijn (PNP)

Het vertonen van kenmerkende perifere neuropathische pijnklachten gebaseerd op de medische voorgeschiedenis en aanvullend onderzoek ten tijde van screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die voldoen aan één van de volgende exclusie criteria zijn uitgesloten van deelname aan het onderzoek:

1. Eerder gebruik van QUTENZA bij open label of geblindeerde studies.
2. Gebruik van orale of transdermale opioïden waarbij de totale dagelijkse dosis van 80 mg morfine of een equivalent wordt overschreden. Gebruik van parenterale opioïden, ongeacht de dosis, binnen 7 dagen voorafgaand aan de eerste pleister applicatie visite.
3. Geen beschikbare effectieve pijnbestrijdingsmogelijkheden voor de proefpersoon, zoals het niet willen gebruiken van opioïde pijnstillers tijdens studie gerelateerde behandelperiode of een hoge tolerantie voor pijnstillers waardoor het niet mogelijk is om ongemak gerelateerd aan de behandeling te verlichten met oxycodon of een andere pijnstiller, bepaald door de onderzoeker.
4. Verslaving of een geschiedenis van chronische verslaving binnen 1 jaar voorafgaand aan de inclusie, of een voormalige verslaving (inclusief alcoholisme) waarvan de onderzoeker verwacht dat deze terug komt tijdens de studie periode.
5. Het gebruik van topicale pijnstillende medicatie, zoals niet-steroïdale ontstekingsremmers, menthol, methyl salicylaat, lokale verdovingsmiddelen, steroïden of capsaïcine producten op de pijnlijke gebieden binnen 7 dagen voorafgaand de eerste pleister applicatie visite.
6. Gebruik van andere onderzoeksmiddelen (m.u.v. antiretrovirale middelen in fase 3 studies om de HIV infectie te behandelen).
7. Instabiele of ongecontroleerde hoge bloeddruk of een recente geschiedenis van een cardiovasculaire gebeurtenis die volgens de onderzoeker ertoe kan lijden dat de patiënt een cardiovasculair risico loopt als de pleister wordt aangebracht.
8. Bewijs van een andere bijdragende oorzaak voor perifere neuropathie en/of een behandeling binnen 90 dagen voorafgaand de screenings visite, met een geneesmiddel dat mogelijk heeft bijgedragen aan de sensorische neuropathie.
9. Eerdere of huidige geschiedenis van diabetes mellitus Type I of Type II.
10. Huidige psychotische aandoeningen.
11. Klinisch significant abnormaal ECG bij screening.
12. Overgevoeligheid voor capsaïcine (d.w.z. chili pepers of zonder recept verkrijgbare capsaïcine-producten), niet actieve bestanddelen van de Qutenza pleister, lokale verdovingsmiddelen, oxycodon, hydrocodon of hechtmiddelen.
13. Significante afwijkingen in hart, nier, lever, of long functie die er mogelijk voor kunnen zorgen dat de studie niet afgemaakt kan worden of dat bijwerkingen niet geëvalueerd

kunnen worden.

14. Significante pijn niet veroorzaakt door HIV-AN, PHN, PNI, ISNN en andere adequate kenmerkende perifere neuropathische pijn: zoals compressie-gerelateerde neuropathie (bijv. ruggenmerg vernauwing), fibromyalgie of artritis.

15. Posttraumatische neuropathische pijn als gevolg van het Complexe Regionale Pijn Syndroom (CRPS, Type 1).

16. Maligniteit of een voorgeschiedenis van maligniteiten gedurende de laatste 5 jaar (een geschiedenis van plaveiselcelcarcinoom van de huid of een basaalcelcarcinoom waarbij de te behandelen gebieden niet betrokken zijn, is toegestaan).

17. Bewijs van cognitieve belemmering inclusief dementie waardoor het niet mogelijk is voor de proefpersoon om de studie-evaluaties te voltooien en de pijngehalten van de afgelopen 24-uur te herinneren.

18. Vooraf geplande operatie tijdens het onderzoek.

19. Neuropathische pijn gebieden alleen in het gezicht, boven de haarlijn van de hoofdhuid, en/of in buurt van slijmvliezen.

20. Vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd met een positieve serum - of urine zwangerschapstest voorafgaand aan de behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Qutenza

Generieke naam: Capsaïcine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

9 - Een multicenter, eenarmig, open-label onderzoek naar de herhaaldelijke toedienin ... 1-05-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-016457-18-NL
CCMO	NL32597.075.10