

Evaluatie van de effectiviteit, veiligheid en tolerantie van alleen tapentadol verlengde afgifte (PR) in vergelijking met tapentadol PR in combinatie met pregabaline, bij proefpersonen die lijden aan ernstige chronische lage rugpijn met uitstralende pijn.

Gepubliceerd: 10-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van het onderzoek: De primaire doelstelling is het evalueren van de effectiviteit, veiligheid en tolerantie van tapentadol PR en een combinatie van tapentadol met pregabaline in proefpersonen met ernstige lage rugpijn met een neuropatische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KF5503-58

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

zenuwpijn en lage rugpijn

Aandoening

ernstig chronische lage rugpijn met een neuropatische component

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Grunenthal

Overige ondersteuning: Grunenthal BV NL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lage rugpijn, neuropathisch, pregabaline, tapentadol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Vergelijking van de gemiddelde pijnscore over drie dagen, NRS-3, bij de baseline visite en de laatste evaluatie visite van behandelings arm 1 (tapentadol toename) en behandelings arm 2 (combinatie van tapentadol en pregabaline)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Efficacy en kwaliteit van leven

- verandering in de pijn score op een 11 punten schaal, NRS 3
- PainDETECT score.
- Ergste pijn gedurende de laatste 24 uur voor de assesemnet visite.

- Tevredenheid patient.
- Globale pijn indruk
- Neuropatisch symptomen
- Eventuele slaap problemen
- gezondheidstoestand
- Angst of depressie

veiligheid en tolerantie eindpunten:

- bijwerkingen en gerelateerde bijwerkingen.
- vitale functies.
- Klinische lab waarden
- Gebruikte medicatie voor de bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de analgetica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een belangrijk gezondheidsprobleem dat een aanzienlijk effect heeft op een aantal patienten, wat resulteert in persoonlijk lijden, verminderde productiviteit en aanzienlijke kosten van de gezondheidszorg. Lage rugpijn is een van de meest voorkomende oorzaken van chronische pijn. Met levenslange prevalentie van meer dan 70%, is lage rugpijn momenteel een van de belangrijkste gezondheidsproblemen onder de Duitse volwassenen. De geschatte prevalentie van lage rugklachten in de Verenigde Staten en Europa varieert van 7% tot 39% op basis van verschillende bronnen en het wordt beschouwd als de meest voorkomende oorzaak van beperkte activiteit bij volwassenen jonger dan 45 jaar. Zowel nociceptieve en neuropathische componenten kunnen bijdragen aan lage rugpijn. Aangezien deze componenten verschillende pijnbestrijdingsstrategieën nodig hebben, is het zeer wenselijk een juiste diagnose te stellen vóór en tijdens de behandeling.

Chronische pijn is een veel voorkomend symptoom bij verschillende aandoeningen. Pijn wordt vaak ervaren als meest gevreesde bijwerking. Pijn heeft direct invloed op kwaliteit van leven, gereduceerde productiviteit en substantiële gezondheidskosten.

Tapentadol is een nieuw analgeticum dat werkt op zowel de mu-receptoren (remmend) als op de heropname dan noradrenaline. De effectiviteit van tapentadol is aangetoond in fase II en III studies met als indicatie lage rugpijn en artrose van de knie. Uit deze studies is naar voren gekomen dat tapentadol een goed veiligheidsprofiel heeft en een goede tolerantie op gastro-intestinaal gebied.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

De primaire doelstelling is het evalueren van de effectiviteit, veiligheid en tolerantie van tapentadol PR en een combinatie van tapentadol met pregabaline in proefpersonen met ernstige lage rugpijn met een neuropatische component die toevoeging van extra analgetica nodig hebben na up titratie tot 300 mg tapentadol per dag.

Secundaire doelstellingen:

- Het evalueren van de impact van tapentadol PR of een combinatie van tapentadol PR en pregabaline op de functie en kwaliteit van leven parameters.
- het evalueren van een groep patiënten die tevreden zijn met een matige dosering van tapentadol PR 300 mg/dag.
- het evalueren van *responder profiles* gebaseerd op de painDETECT *sub-profile*.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Het is een gerandomiseerde, multicenter, multinationale, dubbel blinde, actief-gecontroleerde, parallelarm, fase IIb studie met een open-label, run-in periode met studie medicatie tapentadol PR en een combinatie van tapentadol PR en pregabaline.

Uitwas periode van 3 dagen tot maximaal 14 dagen

Week-1 - week 3: titratie tapentadol

Vanaf week 4 worden de patiënten ad random geplaatst in een geblindeerde IMP arm.

Of ze blijven op een open label arm met een vast dosering tapentadol

Na randomisatie kan de patient, indien teveel bijwerkingen, ook in een open label arm met tapentadol geplaatst worden.

Week 14 en 15 einde studie afbouwen tapentadol

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Alle patiënten krijgen actieve studie medicatie (tapentadol PR en/of Pregabaline)
De studie bestaat uit 4 fasen: Fase 1. Washout periode van 3 tot 14 dagen, waarbij de patient zijn huidige medicatie dient af te bouwen onder begeleiding van de arts in minimaal 3 dagen. Fase 2. Week-1 - week 3: titratie tapentadol. Titratiefase van tapentadol naar 300mg per dag. Patient start met 100 mg per dag, de dosering zal verhoogd worden naar 300 mg tapentadol per dag afhankelijk van de pijn intensiteit. Maar aan einde van de titratie fase dient de dosering van tapentadol op de 300 mg per dag te zitten. Fase 3. Vanaf week 4 worden de patiënten ad random geplaatst in een geblindeerde IMP arm. De patient krijgt dan of alleen tapentadol up getitreerd tot maximaal 500mg per dag, of de patient krijgt een combinatie van tapentadol met pregabaline, opgetitreerd tot maximaal 300mg tapentadol + 300mg pregabaline in de andere arm. De patienten die onder controle zijn na de titratie fase kunnen op een open label arm met een vast dosering tapentadol blijven. Na randomisatie kan de patiënt, indien die teveel bijwerkingen ervaart, ook in de open label arm met tapentadol geplaatst worden waarin ze tot maximaal 400mg tapentadol per dag krijgen. Fase 4. Week 14 en 15 einde studie waarin de studiemedicatie wordt afgebouwd.

Inschatting van belasting en risico

De studie duurt 15 weken. De patiënt zal minimaal 10 visites aan het ziekenhuis afleggen, de andere weken zal telefonisch contact opgenomen worden met de patiënt. Tijdens de visites op week -1 en 12 wordt bloed en urine afgenomen bij de patiënt. Bij iedere afname wordt ongeveer 4ml tot 8ml bloed afgenomen (1 tot 2 theelepels). De maximale hoeveelheid bloed die tijdens het hele onderzoek bij de patiënt wordt afgenomen is ongeveer 16ml (4 theelepels). De hartslag, bloeddruk, lengte en gewicht zal 2 keer gemeten worden . In totaal zijn er 8 verschillende vragenlijsten, die bij de meeste visites ingevuld moeten worden. Bij een aantal visites is de hoeveelheid vragenlijsten minder. De volgende vragenlijsten en schalen worden gebruikt: 11-point NRS-3 and NRS-24 pijnschaal, NPSI, EuroQol-5, tevredenheidsvragenlijst, SF-12, Slaap & HADS vragenlijst, PGIC/CGIC schaal, painDETECT vragenlijst. Al deze vragenlijsten moeten elektronisch worden ingevuld in het ziekenhuis door de patient op een aangeleverde "palmtop".

Contactpersonen

Publiek

Grunenthal

Kosterijland 70-78
3981 AJ Bunnik

NL

Wetenschappelijk

Grunenthal

Kosterijland 70-78

3981 AJ Bunnik

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)

Getekend toestemmingsverklaring. Mannen of vrouwen boven de 18 jaar met ernstige chronisch lage rugpijn met een neuropatische component, die minimaal 3 maanden aanwezig is. Minimaal 2 weken voor de enrollment visit op een stap II of III analgeticum. Bij behandeling met een stap II analgeticum moet pijnscore gelijk of groter dan 5 zijn gedurende de laatste 3 dagen voor de enrollment, bij een stap I behandeling moet deze pijnscore 6 of groter zijn.

Vrouwen die vruchtbaar zijn moeten anti-conceptie gebruiken, mogen niet zwanger zijn en borstvoeding geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alcohol of drugs misbruik, aanwezigheid van systemische of locale infecties, overgevoeligheid voor tapentadol, deelname andere trial, gebruik MAO remmers binnen 14 dagen voor enrollment, niet-stabiele dosering SSRI's. Aanwezigheid van klinisch significante ziekte of

labuitslagen die in de ogen van de onderzoeker de veiligheid en werkzaamheid kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lyrice
Generieke naam:	pregabaline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	na
Generieke naam:	tapentadol verlengde afgifte

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2010-019998-14-NL
CCMO	NL33802.060.10