

EUROPEES OPEN-LABEL ONDERZOEK NAAR DE VROEGE IDENTIFICATIE VAN PATIËNTEN MET CHRONISCHE NEUROPATHISCHE LAGE RUGPIJN IN DE HUISARTSPRAKTIJK EN DE WERKZAAMHEID EN VERDRAAGBAARHEID VAN PREGABALINE BIJ DEZE POPULATIE

Gepubliceerd: 02-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doelstellingen1. Verbetering van kennis en diagnostiek van chronische lage rugpijn (CLRP) met een neuropathische component bij patiënten in de huisartspraktijk die onvoldoende reageren op de standaard analgetica en/of een geneesmiddel voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36502

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

A0081256-PINPOINT Study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lage rug pijn

Aandoening

Low back pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 4, neuropathische lage rugpijn, pregabaline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair

1. De verandering in de gemiddelde pijnscore volgens het dagelijkse pijndagboek (NRS, numerieke pijnschaal) aan het einde van het onderzoek (week 12) ten opzichte van baseline.
2. De PGIC-score (Patients' Global Impression of Change) aan het einde van het onderzoek (week 12).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

1. De tijd tot 30% pijnvermindering (volgens de gemiddelde NRS-pijnscore).
2. De verandering in de HADS-score (Hospital Anxiety and Depression Scale) aan het einde van het onderzoek (week 12) ten opzichte van baseline.
3. De verandering in de SIS-score (Sleep Interference Scale) aan het einde van het onderzoek (week 12) ten opzichte van baseline.

4. De verandering in de LWDE-score (Lost Work Day Equivalent, ziekteverzuim) aan het einde van het onderzoek (week 12) ten opzichte van baseline.
5. De verandering in de RMDQ-score (Roland-Morris Disability Questionnaire) aan het einde van het onderzoek (week 12) ten opzichte van baseline.
6. De verandering in de PainDetect-score ten opzichte van baseline versus de verandering in de StEP-score (Standardized Evaluation of Pain) ten opzichte van baseline aan het einde van het onderzoek (week 12).
7. Het percentage patiënten met 30% pijnvermindering ten opzichte van baseline op het eindpunt (aan de hand van de gemiddelde NRS-pijnscore).
8. Het percentage patiënten met 50% pijnvermindering ten opzichte van baseline op het eindpunt (aan de hand van de gemiddelde NRS-pijnscore).
9. Het percentage huisartsen dat van mening is dat de screeninginstrumenten nuttig zijn voor de identificatie van patiënten met neuropathische lage rugpijn in de dagelijkse praktijk.
10. De aard en incidentie van bijwerkingen bij patiënten die een enkele dosis van 150 mg pregabaline voor de nacht gebruiken, een week voorafgaand aan dosisverhoging of bij gelijkblijvende dosering na de keuzemogelijkheid voor dosisverhoging na een week in het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn is een zeer veel voorkomende aandoening, die bij bijna twee derde van de volwassenen op enig moment voorkomt. De meeste van deze patiënten hebben chronische lage rugpijn (gedefinieerd als pijn die langer dan 12 weken aanhoudt). Chronische lage rugpijn (CLRP) heeft een negatieve invloed op een

groot aantal aspecten van de kwaliteit van leven, zoals het lichamelijk functioneren, psychologisch welzijn en slapen. CLRP kan veroorzaakt worden door nociceptieve, neuropathische of psychologische processen of een combinatie hiervan.

Volgens schattingen heeft de lage rugpijn bij ongeveer 7% van de patiënten in de huisartspraktijk een neuropathische component; door gespecialiseerde pijncentra worden echter wel prevalenties tot 37% gerapporteerd, waaruit blijkt dat de aandoening in de huisartspraktijk mogelijk ondergediagnosticeerd wordt. Pregabaline (Lyrica®) is in de Europese Unie geregistreerd voor de behandeling van perifere en centrale neuropathische pijn bij volwassenen. Hoewel het effect van pregabaline voor het primaire eindpunt in een aantal gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken niet specifiek voor CLRP werd aangetoond, zijn er aanwijzingen in enkelblinde gegevens en observatieonderzoeken dat pregabaline bij deze patiëntengroep wel degelijk een gunstig effect heeft. Dergelijke 'real-world*' gegevens uit pragmatisch klinisch onderzoek worden in toenemende mate gezien als waardevolle indicaties voor de werkzaamheid van een bepaalde behandeling bij gebruik in de dagelijkse gezondheidszorg.

Betere onderkenning van neuropathische CLRP en identificatie van patiënten met deze aandoening in de huisartspraktijk zou de behandeling van deze patiënten sterk verbeteren. Bovendien is CLRP met een neuropathische component verantwoordelijk voor onevenredig hoog deel van de rugpijngerelateerde kosten; een correcte, vroege identificatie van deze patiëntengroep door de huisarts zal daarom naar alle waarschijnlijkheid ook voordelen hebben op gezondheidseconomisch gebied.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

1. Verbetering van kennis en diagnostiek van chronische lage rugpijn (CLRP) met een neuropathische component bij patiënten in de huisartspraktijk die onvoldoende reageren op de standaard analgetica en/of een geneesmiddel voor neuropathische pijn en beoordeling van de werkzaamheid en verdraagbaarheid van pregabaline in deze patiëntengroep.
2. Beoordeling van de tevredenheid van de patiënten over pregabalinebehandeling bij CLRP met een neuropathische pijncomponent, die onvoldoende reageren op de standaard analgetica en/of een geneesmiddel voor neuropathische pijn in de huisartspraktijk.

Secundaire doelstellingen

1. Beoordeling van de tijd tot het bereiken van een klinisch relevante analgetische respons op pregabaline; het criterium is de tijd tot 30% pijnvermindering.
2. Beoordeling van de invloed van pregabalinebehandeling op angst en depressie.
3. Beoordeling van de invloed van pregabalinebehandeling op de slaapkwaliteit.
4. Beoordeling van de invloed van pregabalinebehandeling op ziekteverzuim en arbeidsproductiviteit.
5. Beoordeling van de invloed van pregabalinebehandeling op het uitvoeren van de dagelijkse activiteiten.

6. Beoordeling van de correlatie tussen de waargenomen veranderingen in twee verschillende scores voor neuropathische pijn.
7. Bepaling van het percentage met pregabaline behandelde patiënten met een 30% reductie van de pijn tussen baseline en het eindpunt en het percentage patiënten met een 50% reductie van de pijn over dezelfde periode.
8. Bepaling van het nut van bepaalde screeninginstrumenten bij de identificatie van patiënten met neuropathische lage rugpijn.
9. Bepaling van bijwerkingen bij patiënten die een enkele dosis van 150 mg pregabaline voor de nacht gebruiken, een week voorafgaand aan dosisverhoging of bij gelijkblijvende dosering na de keuzemogelijkheid voor dosisverhoging na een week in het onderzoek.

Doelstellingen op het gebied van veiligheid

1. Controle van alle bijwerkingen tijdens het onderzoek.
2. Identificatie van de soorten nevenmedicatie die tijdens het onderzoek door de patiënten gebruikt worden.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, open-label, multicentrisch Europees onderzoek, dat werd opgezet ter beoordeling van de werkzaamheid en verdraagbaarheid van pregabaline bij patiënten met chronische lage rugpijn (CLRP) met een neuropathische pijncomponent in de huisartspraktijk. In dit onderzoek worden ongeveer 600 patiënten opgenomen over een geschatte periode van zes maanden met een observatieperiode van 12 weken.

De onderzoeker schrijft pregabaline voor in een flexibel dosisverhogingsschema; de dosis wordt getitreerd op geleide van de individuele respons en de verdraagbaarheid naar het oordeel van de onderzoeker. Pregabaline wordt toegevoegd aan de huidige behandeling van de patiënt voor neuropathische pijn. De invloed van de pregabalinebehandeling op de pijn, patiënttevredenheid met de behandeling, angst en depressie, slaap en arbeidsproductiviteit wordt beoordeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeker schrijft pregabaline voor in een flexibel dosisverhogingsschema; de dosis wordt getitreerd op geleide van de individuele respons en de verdraagbaarheid naar het oordeel van de onderzoeker. Pregabaline wordt toegevoegd aan de huidige behandeling van de patiënt voor neuropathische pijn.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek kunnen de volgende ongemakken optreden:

- Pijn, bloeding, blauwe plekken of zwelling op de injectieplaats
- Licht gevoel in het hoofd en flauwvallen bij injecties
- Pijn, branderig of tintelend gevoel in een lichaamsdeel tijdens onderzoek of test

De meest voorkomende bijwerkingen bij 15.651 patiënten die in eerder onderzoek pregabaline gebruikten zijn duizeligheid en slaperigheid.

De proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen, hebben voorafgaande aan hun opname in het onderzoek sinds 3 tot 12 maanden lage rugpijn met een neuropathische pijncomponent. De proefpersonen reageerden onvoldoende op de standaard analgetica (dat wil zeggen niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID*s]) en/of een geneesmiddel voor neuropathische pijn (bijvoorbeeld tricyclische antidepressiva, serotonine-noradrenaline-heropnameremmers [SNRI*s]). Voor deze patiëntengroep kan pregabalinebehandeling derhalve een effectieve vorm van pijnverlichting betekenen.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
UK

Wetenschappelijk

Pfizer

Ramsgate Road
Sandwich, Kent CT13 9NJ
UK

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

6 - EUROPEES OPEN-LABEL ONDERZOEK NAAR DE VROEGE IDENTIFICATIE VAN PATIËNTEN MET CH ...
2-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassen patiënten (18 jaar of ouder) die willen en kunnen voldoen aan de eisen betreffende het bezoekschema, behandelplan, laboratoriumonderzoek en andere onderzoeksprocedures.
2. Patiënten die sinds 3 tot 12 maanden voorafgaande aan hun opname in het onderzoek lijden aan lage rugpijn met een neuropathische pijncomponent.
3. Patiënten met een baselinescore van ten minste 19 op de PainDetect-vragenlijst en ten minste 4 op de StEP-schaal (Standardized Evaluation of Pain).
4. Patiënten met een gemiddelde score van 4 of meer op een numerieke pijnschaal (NRS) in de screeningperiode van één week (gebaseerd op patiënten die gedurende de laatste 7 dagen ten minste 4 dagen een pijndagboek hebben bijgehouden).
5. Patiënten die gedurende 30 dagen een stabiele dosis pijnmedicatie hebben gebruikt.
6. Patiënten die voorafgaande aan hun opname in het onderzoek onvoldoende hebben gereageerd op de standaard analgetische behandeling (dat wil zeggen niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID*s]) en/of een geneesmiddel voor neuropathische pijn, zoals tricyclische antidepressiva, serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI*s).
7. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijdsfase mogen bij screening niet zwanger zijn en geen borstvoeding geven; de urinezwangerschapstest moet negatief zijn (bij vrouwen die korter dan 2 jaar in de menopauze zijn, dient bij screening ook een urinezwangerschapstest te worden afgenomen).
8. Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijdsfase moeten sinds hun laatste menstruatie een effectief voorbehoedmiddel gebruikt hebben en moeten daar tijdens het onderzoek mee doorgaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan andere onderzoeken binnen 30 dagen voorafgaande en/of tijdens hun deelname aan dit onderzoek.
2. Andere ernstige, acute of chronische, somatische (bijvoorbeeld kanker) of psychiatrische aandoeningen (met inbegrip van suïcidaal gedrag of actieve suïcidale ideatie) of afwijkingen bij laboratoriumonderzoek die het risico dat aan deelname aan het onderzoek of het gebruik van de onderzoeksmedicatie verbonden is, kunnen verhogen of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten kunnen bemoeilijken en die, naar het oordeel van de onderzoeker, de patiënt ongeschikt maken voor deelname aan het onderzoek.
3. Diagnose van depressie of een HADS-score (Hospital Anxiety and Depression Scale) van > 15, alleen op de subschaal voor depressie.
4. Patiënten met een voorgeschiedenis van nierinsufficiëntie en patiënten met verminderde nierfunctie op baseline (creatinineklaring < 60 ml/min).
5. Patiënten die minder dan 6 maanden voorafgaand aan hun opname in het onderzoek

pregabaline of gabapentine hebben gebruikt.

6. Patiënten die in het verleden een operatie hebben ondergaan wegens rugpijn.

7. Patiënten die hoge doses opioïden gebruiken (morphine > 60 mg per dag).

8. Patiënten met een contra-indicatie voor pregabaline volgens de Europese samenvatting van de productkenmerken (SPC).

9. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, vrouwen die kinderen kunnen krijgen, met inbegrip van vrouwen die korter dan twee jaar in de menopauze zijn en die geen betrouwbaar voorbehoedmiddel gebruiken.

10. Patiënten die tijdens het onderzoek een geplande of electieve operatie zullen ondergaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lyrca
Generieke naam:	Pregabalin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Afgewezen	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2010-022955-43-NL
CCMO	NL34960.072.11