

Een open-label, multicentrum, extensie-studie om de lange termijneffecten van rasagiline te onderzoeken bij patiënten met de ziekte van Parkinson die hebben deelgenomen aan de Adagio studie

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

- te onderzoeken of de vroege start van de behandeling met rasagiline (volgens het Adagio studieprotocol) lange-termijn voordelen laat zien ten opzichte van een latere start.- De lange-termijneffecten te onderzoeken van rasagiline bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36779

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adagio extensie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TEVA Pharma

Overige ondersteuning: Teva Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adagio, lange termijn-effecten, Parkinson, rasagiline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een studie met een enkele arm. Alle statistische analyses zijn beschrijvend.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is een progressieve neurologische ziekte, gekenmerkt door trillen (tremor), spierstijfheid, vertraagd bewegen en evenwichtsverlies. De meeste beschikbare medicijnen voor de ziekte van Parkinson zijn symptomatische therapieën. Deze therapieën zorgen voor controle van symptomen, met name in de vroege fase van de ziekte.

Rasagiline is een krachtige, selectieve irreversibele remmer van het enzym monoamine oxidase B (MAO-B). De remming van dit enzym, dat dopamine in de hersenen metaboliseert, verhoogt de hoeveelheid dopamine. Preklinische studies hebben tevens aangetoond dat rasagiline onafhankelijk van zijn MAO-B remmende activiteiten ook in staat is om neuronen te beschermen tegen schade en stress.

De resultaten van de Adagio studie suggereren dat 1 mg Azilect een positief effect zou kunnen hebben op de klinische voortgang van de ziekte van Parkinson. Deze studie zal de klinische conditie op de lange termijn volgen bij patiënten die aan de Adagio studie hebben deelgenomen.

Doel van het onderzoek

- te onderzoeken of de vroege start van de behandeling met rasagiline (volgens het Adagio studieprotocol) lange-termijn voordelen laat zien ten opzichte van een latere start.
- De lange-termijneffecten te onderzoeken van rasagiline bij patiënten met de ziekte van Parkinson die aan de Adagio studie hebben meegedaan en zijn doorgegaan met de behandeling met rasagiline.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multicentrum, follow-up studie.

Geschikte patiënten die hebben meegedaan met de Adagio studie, en die een goedgekeurde toestemmingsverklaring tekenen, zullen worden geïnccludeerd door hun originele onderzoekscentra en zullen 1 mg rasagiline eenmaal daags blijven ontvangen.

De tabletten worden geleverd door de sponsor en worden gegeven volgens de lokale bijsluiter. De studiemedicatie wordt elke 3, 6 of 12 maanden uitgegeven (als toegestaan en besloten per site).

Het gebruik van andere behandelingen is toegestaan indien dit nodig wordt bevonden door de behandelend arts (volgens de klinische toestand van de patiënt).

De patiënten worden elke 3 maanden onderzocht voor de aanwezigheid van bijwerkingen en verschillende aspecten van ziekteprogressie, voor een periode tot 2 jaar in twee verschillende typen bezoeken: korte en lange bezoeken. Korte bezoeken worden telefonisch of als een bezoek aan het centrum uitgevoerd zoals besloten door de onderzoeker. Lange visites worden eenmaal per jaar uitgevoerd in het centrum.

Patiënten die stoppen met de rasagiline-behandeling zullen gevolgd blijven worden volgens het protocol (als zij dit willen). De data zullen elke 6 maanden worden bepaald en hierop gebaseerd wordt de beslissing genomen of met de follow-up studie wordt doorgegaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers aan de studie zullen dezelfde dosis rasagiline ontvangen en zullen eenmaal daags een tablet nemen. Daarnaast mogen de proefpersonen andere behandelingen krijgen voor de ziekte van Parkinson als dit juist wordt bevonden door de onderzoeksarts.

Inschatting van belasting en risico

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in placebo-gecontroleerde klinische studies:

Vaak (meer dan 10% van de patiënten): abnormale bewegingen (ook wel *dyskinesieën*) en hoofdpijn.

Regelmatig: (1-10% van de patiënten): buikpijn, verwondingen door ongelukken

(door vallen), allergische reactie, koorts, griepachtig syndroom, onbehaaglijk gevoel, pijn in de nek, pijn op de borst (angina pectoris), lage bloeddruk bij opstaan (posturale hypotensie), verminderde eetlust, obstipatie, problemen met de spijsvertering, droge mond, overgeven, abnormale uitslag bij bloedtesten (leucopenie), gewrichtspijn (arthralgie), artritis, peesontsteking, gewichtsverlies, vreemde dromen, moeilijkheden met de coördinatie van bewegingen, depressie, duizeligheid, langere spiersamentrekking (dystonie), rhinitis, huidontsteking (contact dermatitis), uitslag, blaasjes op de huid, rood doorlopen ogen ((oog)slijmvliesontsteking), en urine incontinentie. Bijwerkingen die slechts zeer zelden gemeld zijn, namelijk bij 0,1-1% van de patiënten behandeld met rasagiline, zijn beroerte en hartinfarct. Daarnaast is huidkanker gemeld bij ongeveer 1% van de patiënten in de placebo-gecontroleerde studies. Echter, wetenschappelijk bewijs laat zien dat het er op lijkt dat de ziekte van Parkinson een verhoogd risico op huidkanker (niet alleen melanomen) veroorzaakt, en niet een specifiek medicijn. De ziekte van Parkinson is wordt in verband gebracht met periodes van hallucinaties (waanbeelden) en verwarring. De ervaring in de praktijk is dat deze symptomen ook gezien zijn bij patiënten met de ziekte van Parkinson die worden behandeld met rasagiline. Rasagiline kan het effect van bepaalde medicijnen verhogen. Dit zijn ook medicijnen die zonder recept te verkrijgen zijn zoals hoestdrank en middelen tegen verkoudheid. Dit kan leiden tot een ernstige verhoging van uw bloeddruk, Rasagiline zou een interactie kunnen aangaan met bepaalde antidepressiva. Dit kan leiden tot milde bijwerkingen zoals maagklachten, slaapproblemen, onrust, of agitatie. In zeldzame gevallen kan dit erger zijn zoals evenwichtsproblemen, spierkrampen/stuipen, mogelijk nierbeschadigingen, en zelfs de dood.

Contactpersonen

Publiek

TEVA Pharma

Busweg 1
2031 DA
NL

Wetenschappelijk

TEVA Pharma

Busweg 1
2031 DA
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)

1. Patienten die hebben deelgenomen aan de Adagio studie
2. Patienten die nu rasagiline gebruiken, of die weer de behandeling willen starten en van wie de onderzoeker denkt dat zij voordeel hebben de behandeling weer te starten
3. Patienten met de ziekte van Parkinson

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die gestopt zijn met rasagiline door een bijwerking en die hierna niet meer begonnen zijn met rasagiline.
2. Patienten die geen rasagiline mogen hebben door een exclusie volgens de bijsluiter (inclusief zwangerschap of lactatie) of door het gebruik van medicijnen die gecontraïndiceerd zijn met het gebruik van rasagiline volgens de bijsluiter.
3. Proefpersonen met een medische conditie die volgens de onderzoeker significant genoeg is om deelname te vermijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-01-2010
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Azilect
Generieke naam:	rasagiline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
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)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-11-2011
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
Ander register	clinicaltrials.gov (nummer nog niet bekend)
EudraCT	EUCTR2009-011541-24-NL
CCMO	NL28362.003.09