

Een multicentrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-over, bewijs van concept studie om zowel het effect van enkelvoudige doseringen als die van herhaalde doseringen te vergelijken bij twee weken durende toediening van onderzoeksmedicatie aan patiënten met chronische subjectieve tinnitus

Gepubliceerd: 19-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

- Het effect te onderzoeken van meervoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie bij tinnitus (oorsuizen) na 2 weken toediening

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CBGG492A2210

Aandoening

- Overige aandoening
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

oorsuizen, Tinnitus

Aandoening

Epilepsy, Tinnitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bewijs van concept, cross-over, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect te onderzoeken van meervoudige doseringen van onderzoeksmedicatie bij tinnitus (oorsuizen) na 2 weken toediening

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De onderzoeksmedicatie is een middel dat wordt ontwikkeld door de sponsor voor de behandeling van patiënten met epilepsie, migraine en tinnitus.

Doel van het onderzoek

- Het effect te onderzoeken van meervoudige doseringen van de onderzoeksmedicatie bij tinnitus (oorsuizen) na 2 weken toediening

Onderzoeksopzet

2 - Een multicentrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-ove ... 3-05-2025

Een multicentrum, gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, cross-over, bewijs van concept studie om zowel het effect van enkelvoudige doseringen als die van herhaalde doseringen te vergelijken bij twee weken durende toediening van de onderzoeksmedicatie aan patiënten met chronische subjectieve tinnitus

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt neemt 3 maal daags gedurende ruim 6 weken 1 capsule van 50 mg onderzoeksmedicatie in. De patiënt wordt niet geïnformeerd wanneer de eerste periode eindigt en de tweede periode begint maar de patiënt krijgt de onderzoeksmedicatie in totaal niet langer dan 15 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s kunnen optreden door mogelijke bijwerkingen van de studiemedicatie en door bloedafname gedurende de bezoeken aan de kliniek.

Tot nu toe is de studiemedicatie onderzocht in gezonde vrijwilligers en in patiënten met epilepsie en migraine. De hoogste enkelvoudige dosering was 450 mg en de hoogste meervoudige dosering was 150 mg drie maal daags gedurende 14 dagen. De meest voorkomende bijwerkingen, welke gerelateerd zijn aan de studiemedicatie zijn duizeligheid, moeheid, slaperigheid, hoofdpijn en evenwichtsproblemen. De meerderheid van deze bijwerkingen werd gevonden bij deelnemers die enkelvoudige doseringen kregen toegediend van 250 mg of meer, of meervoudige doseringen van 150 mg 3 maal daags.

Bij sommige vrijwilligers ontstonden afwijkingen op het ECG op verschillende tijdstippen na de toediening van de studiemedicatie. Deze afwijkingen waren mild van intensiteit en klinisch niet significant. Omdat bij sommige vrijwilligers de afwijkingen van het ECG ook voorkwamen voor de toediening van de studiemedicatie is het momenteel niet duidelijk of de ECG afwijkingen zijn veroorzaakt door de studiemedicatie.

Andere (mogelijke) bijwerkingen werden niet gevonden.

Bij een paar gezonde vrijwilligers werd tijdelijke duizeligheid tijdens rechtop staan waargenomen. Waarschijnlijk werd dit veroorzaakt door een kortdurende afname van de bloeddruk.

In een studie waarbij een enkelvoudige dosering van 250 mg studiemedicatie werd bestudeerd in patiënten met acute migraine (het klinische deel is recentelijk afgesloten) werd door 2 vrouwelijke patiënten duizeligheid en balansverstoring bij het lopen als bijwerking aangegeven. Een van deze patiënten ontwikkelde nystagmus (= het onbewust heen en weer bewegen van de ogen) ongeveer 4 uur na toediening van de studiemedicatie. Beide patiënten werden overnacht in de kliniek gehouden voor observatie. Alle verschijnselen

verdwenen 3 uur nadat zij begonnen waren.

In een recent afgeronde studie vertoonde een gezonde vrijwilliger, die een dosering van 150 mg studiemedicatie 3 maal daags toegediend kreeg, een geringe toename (ongeveer tweevoudig de bovenste grens van normaal) van leverenzymen. De toename begon op dag 6 na behandeling, bleef ongeveer tweevoudig hoger gedurende de gehele behandeling en werd weer normaal een paar dagen nadat de behandeling afgelopen was.

Al deze hierboven beschreven bijwerkingen waren van tijdelijke aard en verdwenen zonder enige nabehandeling. Behalve in een paar gevallen (duizeligheid, mogelijk veroorzaakt door een kortdurende afname van de bloeddruk en een enkel geval van toename van leverenzymen) waren er geen belangrijke afwijkingen van de bloeddruk, hartslag, ECG, klinische laboratoriumwaarden en het lichamelijk en neurologisch onderzoek.

Een verbinding gelijkend aan de studiemedicatie veroorzaakte tijdelijke zichtproblemen, met name overgevoeligheid voor licht, in vroegere klinische studies. Tot nu toe zijn deze problemen niet opgetreden na inname van de studiemedicatie.

De gekozen dosering die toegediend werd in deze studie (100 mg BGG492 3 maal daags) was gekozen op basis van resultaten uit studies met gezonde vrijwilligers en patiënten die lijden aan epilepsie. Een aantal deelnemers aan deze studie hebben bijwerkingen ervaren zoals duizeligheid, vermoeidheid, verstoord evenwicht (verstoord looppatroon), misselijkheid en overgeven (sommige bijwerkingen verslechterden de uitvoer van de dagelijkse activiteiten). Dit is mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel. Daarom heeft Novartis besloten om de dosering te verlagen naar 50 mg 3 maal daags (oftewel 1 capsule 3 maal daags). Dit geldt voor de start van de studie voor vrijwilligers die deelnemen vanaf 27 juni 2011. De risico's voor uw gezondheid bij deze dosering zijn beperkt maar de patient kan bijwerkingen ervaren die hierboven beschreven zijn of andere bijwerkingen ervaren die nog niet eerder gerapporteerd zijn. De gezondheid van de patient zal gedurende het onderzoek nauwkeurig in de gaten worden gehouden om de risico's zo klein mogelijk te houden.

Onbekende problemen of bijwerkingen kunnen altijd optreden. U krijgt alle nieuwe informatie die van invloed zou kunnen zijn op uw beslissing mee te doen aan dit onderzoek of uw deelname te beëindigen.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Forum 1, Novartis campus
CH-4056 Basel
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Forum 1, Novartis campus
CH-4056 Basel
CH

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)

Mannelijke of vrouwelijke patiënten, in de leeftijd 18 t/m 75 jaar, vastgestelde THI graad 3, 4 of 5 (matig, ernstig of katastrofisch), chronische (> 6 maanden en < 36 maanden) subjectieve tinnitus tijdens de voorkeuring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten gediagnosticeerd met angststoornissen, depressie, schizofrenie of andere psycheaandoeningen die met geneesmiddelen behandeld worden of patiënten die in de

afgelopen 3 maanden een behandeling hebben ondergaan deze aandoeningen. Patiënten die tijdens screening gediagnosticeerd zijn met THI graad 1 of 2

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-01-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	03-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2010-022166-27-NL
CCMO	NL34542.056.10