

Een fase 3-, dubbelblind, gerandomiseerd, multicentrisch, placebogecontroleerd onderzoek met sequentiële dosistitratie ter evaluatie van de werkzaamheid, veiligheid en populatiefarmacokinetiek van solifenacinesuccinaatsuspensie bij pediatrische proefpersonen van 5 tot jonger dan 18 jaar met een overactieve blaas (OAB)

Gepubliceerd: 10-01-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Hoofddoel: De evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van solifenacinesuccinaat q.d. bij kinderen en adolescenten met OAB. **Secundaire doelstelling:** Het uitvoeren van de populatiefarmacokinetiek na de toediening van meerdere dosissen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Astellas 905-CL-076 - Lion

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

overactieve blaas, urine incontinentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astellas Pharma

Overige ondersteuning: Astellas Pharma Europe B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Overactieve blaas, Solifenacine Succinaat Suspensie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheidsvariabele: Wijziging ten opzichte van de baseline tot EoT

(eindbezoek) in gemiddeld plasvolume per mictie. Het gemiddeld plasvolume zal bepaald worden aan de hand van de gegevens in het patiëntendagboek van twee dagen (bv. tijdens het weekend).

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheidsvariabelen:

Wijziging ten opzichte van de baseline tot EoT (eindbezoek) in elk van de volgende waarden:

- Maximale plasvolume per mictie.
- Gemiddeld aantal episodes van incontinentie overdag/24 u.
- Gemiddeld aantal episodes van incontinentie *s nachts/24 u.
- Gemiddeld aantal episodes van incontinentie/24 u.

- Aantal droge (incontinentievrije) dagen/7 dagen
- Gemiddeld aantal micties overdag/24 u.
- Gemiddeld aantal micties/24 u.
- Gemiddeld aantal episodes van aandrang van graad 3 of 4 per 24 u bij adolescenten.

Veiligheidsvariabelen:

- Incidentie en ernst van bijwerkingen (AE*s)
- Vitale parameters
- Labtests (waaronder hematologie en biochemie)
- Urineanalyse
- Residuvolume na het plassen (PVR)
- 12-afleidingen-ecg-parameters.

Farmacokinetische variabelen:

- Maximale concentratie (C_{max})
- Tijd tot het bereiken van C_{max} (t_{max})
- Plasmaconcentratie voor de toediening van het geneesmiddel ($C_{dieptepunt}$)
- Zone onder de plasma-tijdcurve (AUC) voor een dosisinterval ($auctau$)
- Schijnbare terminale eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$)
- Schijnbare totale lichaamsklaring (CL/F)
- Schijnbaar distributievolume (V/F)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Solifenacinesuccinaat als tabletformulering is een geregistreerd medicijn ontwikkeld voor de behandeling van symptomen van een overactieve blaas bij volwassenen. Voor gebruik bij kinderen en adolescenten patiënten is een nieuwe formulering van solifenacine ontwikkeld. De nieuwe formulering is een vloeistof die via de mond zal worden ingenomen. In dit onderzoek wordt bewijs verzameld om de werkzaamheid en veiligheid van Solifenacinesuccinaat suspensie aan te tonen. (sectie 1.1 van Protocol versie 29Sep2011)

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

De evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van solifenacinesuccinaat q.d. bij kinderen en adolescenten met OAB

Secundaire doelstelling:

Het uitvoeren van de populatiefarmacokinetiek na de toediening van meerdere dosissen.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3-, dubbelblind, gerandomiseerd, multicentrisch, placebogecontroleerd onderzoek met sequentiële dosistitratie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt eenmaal daags een dosering van solifenacinesuccinaat suspensie (orale toediening), en de andere groep ontvangt eenmaal daags placebo. De startdosis die toegediend wordt, zal het equivalent zijn van 5 mg bij volwassenen en zal eenmaal daags toegediend worden. Dit is de equivalente pediatrische dosis van 5 mg (PED5). De dosissen zullen volgens het gewicht berekend worden. De dosis wordt opwaarts of neerwaarts getitreerd naar het equivalent van 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg en 10 mg voor volwassenen. Alle patiënten zullen urotherapie ontvangen tijdens deelname aan de studie.

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie '7. Welke bijwerkingen en risico's kan uw kind verwachten?' en 'Bijlage V. Bijwerkingen' uit de Patiënteninformatie voor de ouders.

De meest gemelde bijwerkingen en ongemakken van solifenacinesuccinaat zijn: Droge mond, verstopping, wazig zien, spijsverteringsmoeilijkheden, buikpijn, misselijkheid.

Wanneer de patient of zijn partner zwanger wordt, kan dit gevolgen hebben voor het ongeboren kind.

Daarnaast kan de patient ongemak ervaren bij de volgende procedures:

ECG: De ECG electrodes kunnen lichte huidirritatie veroorzaken, maar deze is in het algemeen licht van ernst en verdwijnt binnen een paar dagen.

Bloed onderzoeken

Er wordt bloed afgenomen met behulp van een naald of, tijdens visite 7, met een

canule (flexibel plastic buisje) dat in een ader in de arm wordt geplaatst. Dit beperkt het gebruik van naalden, hoewel soms (als de canule verstopt raakt) een nieuwe naald nodig kan zijn. Deze procedures kunnen wat ongemak veroorzaken en soms zorgen voor blauwe plekken of irritatie van de aders gebruikt voor bloedafname. Deze effecten verdwijnen normaal gesproken binnen een paar dagen volledig. Er wordt alles aan gedaan om de angst te verminderen die sommige kinderen, bijvoorbeeld tijdens een bloed afname hebben. Er kan plaatselijk verdovende creme gebruikt worden om eventuele pijn te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
Leiderdorp 2353 EW
NL

Wetenschappelijk

Astellas Pharma

Elisabethhof 19
Leiderdorp 2353 EW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- OAB (symptomen van aandrang) volgens de criteria van de International Children's Contenance Society (ICCS) en patient is ontevreden met de erkende behandelingsmogelijkheden.
- overdag minstens 4 of meer episodes van incontinentie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dagelijks minder dan 5 keer plassen
- Een uroflowindicatie van een andere pathologie dan OAB
- Maximaal plasvolume (met uitzondering van het ochtendvolume) > verwachte blaascapaciteit voor de leeftijd $[(\text{leeftijd} + 1) \times 30]$ in ml of een maximaal plasvolume (met uitzondering van het ochtendvolume) van meer dan 390 ml
- PVR > 20 ml
- Monosymptomatic enuresis
- Congenitale afwijkingen (operatief behandeld of onbehandeld) die de lage urinewegfunctie aantasten en die niet heelkundig werden opgelost.
- Constipatie
- Chronische urineweginfectie (UTI)

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:	25-07-2013
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vesicare
Generieke naam:	Solifenacine Succinaat suspensie
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2011-002066-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01565707
CCMO	NL39262.091.12