

Een fase III, multi-center, gerandomiseerd, 24 weken durend, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van RO4917838 bij stabiele patiënten met aanhoudende, voornamelijk negatieve schizofreniesymptomen die worden behandeld met antipsychotica, gevolgd door een 28 weken durende dubbelblinde behandelingsperiode.

Gepubliceerd: 04-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

• Evaluatie van de werkzaamheid van 24 weken behandeling met RO4917838 in de PANSS negatieve symptoom factor score bij patiënten met persistente, overheersende negatieve symptomen van schizofrenie die behandeld worden met antipsychotica. • Evaluatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WN25309_Neg

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hoffmann-La Roche

Overige ondersteuning: Sponsor indicated in section B

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3, negatieve symptomen, RO4917838, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Effectiviteit (PANSS negative symptoms factor score)
2. Veiligheid (incidentie van adverse events)

Secundaire uitkomstmaten

Werkzaamheid te evalueren na 24 weken behandeling met RO4917838 bij patiënten met voortdurende, over het algemeen negatieve symptomen van schizofrenie behandeld met antipsychotica:

- PANSS NSFS in de CFHR1-hoge subgroup
- Toetsen van persoonlijk en sociaal functioneren door het gebruik van de PSP total score in een brede patiënten en in de CFHR1-hoge subgroup.

Additionele doelen:

De werkzaamheid meten van behandeling met RO4917838 bij patiënten met aanhoudend, over het algemeen vooral negatieve symptomen van schizofrenie,

in de brede patientengroep en de CFHR1 subgroep aan de hand van het CFHR1

serum van de patient bij het begin van de studie aan de hand van:

- Andere symptomen/uitingen van schizofrenie: PANSS totaal score, PANSS-factor score van negatieve symptomen, warrige gedachtengang, vijandigheid / opwinding, angst / depressie, en PANSS-syndroom subschaal scores van positieve, negatieve en algemene psychopathologie symptomen in week 24
- CGI-I end CGI-S algemene en negatieve symptomen in week 24
- Veiligheid en tolerantie van 52 weken gerandomiseerde studie-medicatie inname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met negatieve symptomen vertegenwoordigen een specifieke subgroep van patiënten met schizofrenie. Bij de patiënten met schizofrenie, wordt geschat dat ongeveer 20% primaire negatieve symptomen hebben die voldoende duidelijk zichtbaar zijn om klinische aandacht te verdienen. Historisch was de focus van onderzoek naar de neurobiologie en pathofysiologie van deze ziekte wat heeft geleid tot effectieve behandelingen bij voornamelijk positieve symptomen. Daarom is er dringend behoefte aan de ontwikkeling van effectieve behandelingen bij negatieve symptomen van schizofrenie voor patiënten die behandeld worden met antipsychotische middelen.

Doel van het onderzoek

- Evaluatie van de werkzaamheid van 24 weken behandeling met RO4917838 in de PANSS negatieve symptoom factor score bij patiënten met persistente, overheersende negatieve symptomen van schizofrenie die behandeld worden met antipsychotica.
- Evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van 24 weken behandeling met RO4917838 bij patiënten met persistente, overheersende negatieve symptomen van schizofrenie die behandeld worden met antipsychotica.

Onderzoeksopzet

Fase III, multi-center, gerandomiseerd, 24 weken durend, dubbelblind

placobo-gecontroleerd onderzoek met parallel groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelingsperiode 1: 24 weken: - 5 mg RO4917838 eenmaal per dag - 10 mg RO4917838 eenmaal per dag - placebo eenmaal per dag
Behandelingsperiode 2: 32 weken: - 5 mg RO4917838 eenmaal per dag - 10 mg RO4917838 eenmaal per dag - placebo eenmaal per dag
- Patienten die 5 mg of 10 mg RO4917838 toegewezen hebben gekregen, kunnen placebo ontvangen tijdens de laatste 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

RO4917838 behandeling werd goed verdragen in studies bij patiënten met schizofrenie en gezonde vrijwilligers bij inname van de voorgestelde doses. Het risico voor de individuele patiënt als gevolg van een behandeling met RO4917838 of studie-gerelateerde procedures wordt als minimaal beschouwd. De reden hiervoor is de voorgestelde doses en de zorgvuldige controle van alle kritische veiligheid parameters. De huidige risico's / voordelen van het middel rechtvaardigt de voortdurende evaluatie van RO4917838 in fase III klinische studies. Er is dringend behoefte aan de ontwikkeling van effectievere behandelingen van negatieve symptomen van schizofrenie bij patiënten die worden behandeld met antipsychotica.

Contactpersonen

Publiek

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel CH-4070
CH

Wetenschappelijk

Hoffmann-La Roche

Grenzacherstrasse 124
Basel CH-4070
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)

- Volwasssen patienten, 18 jaar en ouder
- Gediagnostiseerd met schizofrenie met het paranoïde, gedesorganiseerd, residueel, ongedifferentieerd of katatone subtype.
- Voornamelijke negatieve symptomen
- Met de uitzondering van clozapine, patienten gebruiken op de markt beschikbaar atypische of typische antipsychotica (met een maximum van twee antipsychotica).;Zie protocol voor alle inclusie criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bewijs dat de patient een klinisch significant, ongecontroleerde en onstabiele aandoening heeft (bijvoorbeeld cardiovasculair, nier-, leverstoornis)
- Patienten met een body mass index (BMI) < 17 kg/m² or > 40 kg/m²
- Depressieve symptomen, gedefinieerd als een score van 9 of hoger op de Calgary Depression Rating Scale for Schizophrenia (CDSS)
- Een severity score van 3 of hoger op het Parkinson item van de ESRS-A (Clinical Global Impression, Parkinsonism).;Zie protocol voor alle exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GlyT1 (1)
Generieke naam:	GlyT1 (1)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2010-020467-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01192906
CCMO	NL40118.042.12