

Een open-label, multi-center, langdurige uitbreidingsstudie met sequentiële dosistitratie ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van solifenacinesuccinaatsuspensie bij pediatrische proefpersonen met overactieve blaas (OAB). Dit is een uitbreidingsstudie naar de veiligheid van meerdere doses.

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

Het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van solifenacinesuccinaatsuspensie eenmaal daags bij kinderen en adolescenten met OAB.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Astellas 905-CL-077 - Leopard

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, Langdurige uitbreidingsstudie, Open-label solifenacinesuccinaatsuspensie, Overactieve blaas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire variabele: Incidentie en ernst van bijwerkingen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen:

Werkzaamheid:

Verandering ten opzichte van de baseline van studie 905-CL-076 tot het einde van deze studie in:

- gemiddeld aantal episodes van incontinentie tijdens de dag/24 uur.
- gemiddeld aantal episodes van incontinentie tijdens de nacht/24 uur.
- gemiddeld aantal episodes van incontinentie /24 uur.
- aantal droge (incontinentievrije) dagen/7 dagen.
- gemiddeld aantal micties tijdens de dag /24 uur.
- gemiddeld aantal micties /24 uur.
- gemiddeld aantal episodes van urgentie van graad 3 of 4 per 24 uur bij

adolescenten.

Veiligheid:

- Vitale parameters
- Laboratoriumonderzoeken (inclusief hematologie en biochemie)
- Urineanalyse
- Volume PVR (urineresidu na lediging, post-void residual)
- ECG parameters

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

Het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van solifenacinesuccinaatsuspensie eenmaal daags bij kinderen en adolescenten met OAB.

Onderzoeksopzet

Een open-label, multi-center, langdurige uitbreidingsstudie met sequentiële dosistitratie. Dit is een uitbreidingsstudie naar de veiligheid van meerdere doses.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij dit onderzoek krijgen alle patiënten het werkzame onderzoeksgeneesmiddel, solifenacine-suspensie. Bij dit onderzoek krijgt dus geen enkele patiënt nog placebo. De studie begint met een titratieperiode tot 12 weken. Gedurende deze periode kan de dosering van de patiënt naar boven of naar beneden worden bijgesteld gebaseerd op een combinatie van

effectiviteits- en veiligheidsparameters. Deze periode wordt gevolgd door een periode van een vaste dosering, welke niet tussendoor bijgesteld kan worden. In principe krijgen alle patiënten om te beginnen een aanvangsdosis solifenacine-suspensie die gelijkwaardig is aan een dosis solifenacine-tabletten van 5 mg bij volwassenen. Patiënten die aan het einde van onderzoek 905-CL-076 een dosis gebruikten die gelijkwaardig was aan een volwassenendosis van 2,5 mg, krijgen bij dit verlengingsonderzoek echter een aanvangsdosis die naar verhouding gelijk is aan een dosis van 2,5 mg bij volwassenen. De aanvangsdosis kan naar behoefte worden verhoogd of verlaagd tot 2,5 mg, 7,5 mg of 10 mg. De dosis wordt bijgesteld tot de dosis gevonden is die het best aansluit op de klachten het kind en op zijn/haar reactie op het onderzoeksgeneesmiddel. Het onderzoeksgeneesmiddel wordt met een spuitje rechtstreeks in de mond toegediend, waarna een glas water gedronken dient te worden. Patiënten die geen behandeling meer nodig hebben zullen stoppen met de studie gedurende de titratiefase. Bijstelling van de dosering naar beneden naar geen behandeling meer kan gedaan worden na een complete respons na 3 weken behandeling met PED2.5.

Inschatting van belasting en risico

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

De meest gemelde bijwerkingen en ongemakken van solifenacinesuccinaat zijn: droge mond, verstopping, wazig zien, verstoorde spijsvertering, maagpijn en misselijkheid.

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

Daarnaast kan de patient ongemak ervaren bij de volgende procedures:

Bloedonderzoeken: Bij deze procedure wordt met een naald bloed afgenomen. De bloedafname zou wat onaangenaam kunnen zijn en sommige mensen krijgen een blauwe plek of een geïrriteerde ader op de plaats waar bloed is afgenomen.

Normaal gesproken zijn deze complicaties na een aantal dagen helemaal verdwenen. We zullen al het mogelijke doen om eventuele angst bij procedures als een bloedafname te verminderen. Er kan een crème gebruikt worden waardoor de huid plaatselijk wordt verdoofd en eventuele pijn verminderd wordt.

ECG: De huid zou een klein beetje geïrriteerd kunnen raken van de plakkers voor de ecg. Deze irritatie is meestal niet erg en gaat na een paar dagen vanzelf over.

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 Continence Society (ICCS)
- 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 [(leeftijd +1) x 30] in ml of een maximaal plasvolume (met uitzondering van het ochtendvolume) van meer dan 390 ml
- PVR > 20 ml

- Monosymptomatic enuresis
- Congenitale afwijkingen die de lage urinewegfunctie aantasten en die niet heelkundig werden opgelost.
- Constipatie
- Chronische urineweginfectie (UTI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2013
Aantal proefpersonen:	7
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vesicare
Generieke naam:	solifenacinesuccinaatsuspensie
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:	01-11-2012
Soort:	Eerste indiening
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:	10-06-2013
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

EudraCT

ID

EUCTR2011-002047-10-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01655069

NL39263.091.12