

Een onderzoek in meerdere centra naar de veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek op de lange termijn van Lubiprostone bij pediatrische proefpersonen van * 6 tot < 18 jaar oud met functionele obstipatie

Gepubliceerd: 02-02-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het beoordelen van de veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek op de lange termijn van orale lubiprostone 12 of 24 mcg capsules tweemaal daags (b.i.d.) wanneer gedurende 36 weken oraal toegediend bij pediatrische proefpersonen met functionele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41677

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lubiprostone voor de behandeling van pediatrische functionele obstipatie

Aandoening

- Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

constipatie bij kinderen en adolescenten, functionele obstipatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sucampo AG

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele obstipatie, lubiprostone, pediatrische

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten voor veiligheid zijn als volgt:

- Het aantal bijwerkingen (AE*s, adverse events), ingedeeld volgens het MedDRA-orgaanklassesysteem (SOC, System Organ Class) en de voorkeursterm
- Veranderingen ten opzichte van baseline in klinische laboratoriumparameters (hematologie, serumchemie, urineonderzoek)
- Veranderingen ten opzichte van baseline bij lichamelijk onderzoek
- Veranderingen ten opzichte van baseline bij metingen van vitale functies, waaronder lengte en gewicht (Lengte wordt gemeten met behulp van een aan de muur gemonteerde stadiometer, indien deze beschikbaar is)

Voor proefpersonen die tijdens de inschrijving in het SAG/0211PFC-1131 onderzoek 6 tot 9 of 14 tot 17 jaar oud waren, en die in aanmerking kwamen en ingeschreven waren om deel te nemen in het dual-energy X-ray absorptiometrie (DXA)-deelonderzoek:

- Veranderingen in percentage ten opzichte van de baseline in botmineraaldichtheid (BMD) en botmineraalgehalte (BMG)
- Veranderingen ten opzichte van baseline in BMD Z-scores en in voor de lengte gecorrigeerde Z-scores, zoals bepaald met behulp van DXA voor de DXA-deelgroep

- Veranderingen ten opzichte van baseline in lengte en gewicht Z-scores voor de DXA-deelgroep
- Incidentie van klinische fractures

Een toezichtscommissie voor informatieveiligheid (DSMB, Data Safety Monitoring Board) zal gedurende het onderzoek de veiligheidsgegevens op regelmatige basis controleren. Specifieke details, waaronder meetfrequentie en de criteria voor het stopzetten, staan vermeld in het DSMB-handvest.

De eindpunten voor werkzaamheid zijn als volgt:

- * Algemene en maandelijkse veranderingen ten opzichte van de baseline in de frequentie van BM en spontane ontlasting (SBM, spontaneous bowel movement)
- * Algemene en maandelijkse beoordelingen van de gemiddelde mate van en veranderingen ten opzichte van de baseline in:
 - o Consistentie van de ontlasting van SBM*s
 - o Persen dat gepaard gaat met SBM*s
 - o Buikpijn die gepaard gaat met SBM*s
 - o Ernst van de obstipatie
- * Maandelijkse SBM-respons
 - o Een maandelijkse responder wordt gedefinieerd als een proefpersoon die gedurende 3 of 4 weken per maand een wekelijkse responder is.
 - o Een wekelijkse responder wordt gedefinieerd als een proefpersoon met een frequentie ≥ 3 SBM*s/week en een toename ten opzichte van de baseline van ≥ 1 SBM/week voor die week.

- * Algemene en maandelijkse beoordeling van de gemiddelde doeltreffendheid van de behandeling

- * Algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (PedsQL*)

- * Verandering ten opzichte van de baseline in het aantal algemene en maandelijkse incontinentie-episoden (analyse uitgevoerd voor de deelgroep van proefpersonen bij wie ten tijde van de baseline sprake was van incontinentie)

- * Verandering ten opzichte van de baseline in het aantal algemene en maandelijkse ontlastingen met een grote diameter (ontlasting die het toilet kan verstoppen)

- * Verandering ten opzichte van de baseline in de frequentie van de fecale impacties

- * Verandering ten opzichte van de baseline in het aantal algemene en maandelijkse BM*s en SBM*s in het toilet in het algemeen

- * Verandering ten opzichte van de baseline in het aantal algemene en maandelijkse gevallen van retentieve houding of overmatige wilskrachtige retentie van de ontlasting

Plasamonsters worden bij bezoek 9 als volgt afgenomen voor populatie farmacokinetische (FK) modellering:

- * Een monster vóór de dosering en 1 monster tussen 30 en 90 minuten na de toediening van de eerste dosis (in totaal 2 monsters)

Een populatie FK-analyse zal worden uitgevoerd aan de hand van de concentratietijdgegevens van het kleine aantal FK-monsters in dit onderzoek. De analyse kan gegevens afkomstig van andere onderzoeken met lubiprostone bij

volwassenen, pediatrische patiënten of gezonde vrijwilligers omvatten. Er zal een apart analyseplan voor de populatie FK-analyse worden voorbereid, voordat de database wordt vergrendeld.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studie van de nieuwe onderzoeksmedicatie Lubiprostone bij kinderen met Chronische Idiopathische Constipatie. Dit is een van de studies die voorgesteld is in de PIP. De studie zal uitgevoerd worden in 9 EU landen, VS en Canada.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid, werkzaamheid en farmacokinetiek op de lange termijn van orale lubiprostone 12 of 24 mcg capsules tweemaal daags (b.i.d.) wanneer gedurende 36 weken oraal toegediend bij pediatrische proefpersonen met functionele obstipatie. Evaluatie van de veiligheid van lubiprostone is de primaire doelstelling van dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Multicentra, open, dubbel-blind gedurende 36 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met 12 of 24 mcg lubiprostone 2 maal daags voor 36 weken.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s:

Geen gunstige klinische werking, optreden van bijwerkingen (meest gebruikelijke misselijkheid).

Lasten:

Afgeven van bloed monsters voor PK analyse en serum biochemie, ondergaan van

lichamelijk onderzoek, ondergaan van DXA scans.

Voordelen:

Verlichting van symptomen van Chronische Idiopathische Constipatie (verhoging van SBMs, vermindering van opgeblazen of gespannen gevoel, verbetering van ontlastingsstructuur, verhoging van kwaliteit van leven).

Contactpersonen

Publiek

Sucampo AG

Baarerstrasse 22
Zug 6300
CH

Wetenschappelijk

Sucampo AG

Baarerstrasse 22
Zug 6300
CH

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)

1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen van de proefpersoon of ouder/wettelijke voogd (en instemming door de proefpersoon indien van toepassing).
2. De proefpersoon dient voorafgaand aan de inschrijving de hele behandelingsperiode van 12 weken van het voorafgaande onderzoek (SAG/0211PFC-1131) te hebben voltooid.
3. De proefpersoon moet doorgaan met het niet nemen van gelijktijdige medicatie (op recept of vrij verkrijgbaar) die de motiliteit van het maagdarmkanaal beïnvloedt; deze geneesmiddelen zijn onder andere:
 - a. Cholinesteraseremmers; middelen tegen kramp, diarree en obstipatie en prokinetische middelen; laxermiddelen (bijv. PEG 3350), met inbegrip van homeopathische middelen;
 - b. Tricyclische antidepressiva; of
 - c. Alle geneesmiddelen waarvan, naar het oordeel van de onderzoeker, bekend is dat ze obstipatie of obstipatiegerelateerde symptomen veroorzaken.Uitzonderingen: behandeling met anticholinergica, SSRI*s, SNRI*s of MAO-remmers is toegestaan, mits er gedurende minstens 30 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (van het voorafgaande SAG/0211PFC-1131 onderzoek) een stabiele dosis is gebruikt die tijdens het onderzoek waarschijnlijk ook niet zal veranderen.
4. Proefpersoon (en, indien noodzakelijk, ouder/wettelijke vertegenwoordiger) moeten bereid en in staat zijn om aanbevolen reddingsgeneesmiddelen toe te dienen (rectaal en/of oraal) als dat nodig is.
5. Als de proefpersoon een vezelsupplement neemt (bijv. Metamucil®, PerDiem®, Fybogel), dient het gebruik ervan volgens een stabiele dosis te zijn die tijdens het onderzoek waarschijnlijk niet zal veranderen.
6. Proefpersoon en zijn/haar ouder/wettelijke vertegenwoordiger moeten bereid en in staat zijn om zijn/haar eigen dagboek in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon heeft momenteel tekenen van onbehandelde fecale impactie.
2. De proefpersoon heeft tijdens het SAG/0211PFC-1131 onderzoek een bijwerking gehad, die de onderzoeker klinisch significant acht en die het vermogen van de proefpersoon om aan het onderzoek deel te nemen zou beperken.
3. De proefpersoon heeft een belangrijke verandering in zijn/haar medische conditie, een nieuw gediagnosticeerde en ongecontroleerde hart- en vaat-, lever- of longziekte, neurologische of psychiatrische stoornis of andere systemische ziekte, die naar het oordeel van de onderzoeker klinisch significant is en het vermogen van de proefpersoon om aan het onderzoek deel te nemen zou beperken.
4. De proefpersoon heeft een abnormale laboratoriumtest ontwikkeld (hematologie, urineonderzoek of bloedchemie), die naar het oordeel van de onderzoeker klinisch significant en onverklaard is, en die het vermogen van de proefpersoon om aan het onderzoek deel te nemen zou beperken.

5. Proefpersoon (vrouwelijk in de vruchtbare leeftijd) heeft een positieve zwangerschapstest of weigert/is niet bereid om een zwangerschapstest te ondergaan, en/of gaat niet akkoord met gebruik van in het protocol aangegeven anticonceptiemaatregelen tijdens de duur van het onderzoek.

6. De proefpersoon heeft tijdens onderzoek SAG/0211PFC-1131 het onderzoeksprotocol niet nageleefd (d.w.z. doseringsschema, bezoekschema, invullen van het dagboek of onderzoeksprocedures).

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:	04-03-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Lubiprostone

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2013-004384-31-NL
CCMO	NL47314.018.14