

Een ongecontroleerde, open-label uitbreidingsstudie ter beoordeling van de langetermijn veiligheid, verdraagbaarheid en behoud van het effect van BIIB074 bij proefpersonen met neuropathische pijn vanwege lumbosacrale radiculopathie

Gepubliceerd: 07-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De primaire doelstelling van de studie is het beoordelen van de langetermijn veiligheid en verdraagbaarheid van BIIB074 bij proefpersonen met neuropathische PLSR.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwzortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42982

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open-label studie om langetermijn effecten te evalueren van BIIB074 in PLSR

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwzortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hernia, Pijn door Lumbosacrale Radiculopathie (PLSR)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Convergence Pharmaceuticals Ltd., a Biogen company

Overige ondersteuning: Convergence Pharmaceuticals Ltd (een Biogen dochter) is sponsor van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beenpijn NRS, Lumbosacrale radiculopathie, Natriumkanaal blokker, Neuropathische pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten met betrekking tot deze doelstelling zijn de volgende:

- Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen
- Vitale functies
- Elektrocardiogram parameters
- Laboratoriumtests voor de veiligheid
- Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS [Scoreschaal van Columbia voor suïcide-ernst])

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen en eindpunten zijn de volgende:

Het onderzoeken van het behoud van het effect tijdens langdurige behandeling met BIIB074 bij proefpersonen met neuropathische PLSR.

De basislijn zal voor alle werkzaamheidsbeoordelingen de periode van 1 week zijn voorafgaand aan randomisatie (op dag 15, week 2) in studie 1014802-203.

Eindpunten voor werkzaamheid bij neuropathische pijn:

- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in het weekgemiddelde van dagelijkse neuropathische pijnscore* op de numerieke beoordelingsschaal van pijnintensiteit met 11 punten; men zal de proefpersonen vragen om elke avond een score toe te kennen aan hun algemene neuropathische pijn over de voorbije 24 uur. *Neuropathische pijn zal worden beoordeeld in het zwaarst getroffen been, zoals geïdentificeerd op dag 1 van studie 1014802-203
- 50% pijnreductierespons (ja/nee) in week 52, waarbij een respons wordt gedefinieerd als een vermindering van *50% in het weekgemiddelde van de score van de dagelijkse neuropathische pijn in week 52 ten opzichte van de basislijn.
- 30% pijnreductierespons (ja/nee) in week 52, waarbij een respons wordt gedefinieerd als een vermindering van *30% in het weekgemiddelde van de score van de dagelijkse neuropathische pijn in week 52 ten opzichte van de basislijn.
- Wijzigingen ten opzichte van de basislijn in het weekgemiddelde van de score van de dagelijkse neuropathische pijn bij elk bezoek.

· Eindpunten voor werkzaamheid bij lage rugpijn:

- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in het weekgemiddelde van de score van dagelijkse lage rugpijn; men zal de proefpersonen vragen om elke avond een score toe te kennen aan hun algemene lage rugpijn over de voorbije 24 uur.

Het beoordelen van het effect van de behandeling met BIIB074 op de kwaliteit van leven.

- Algemene indruk van de patiënt over de verandering (Patient Global Impression of Change, PGIC) respons (ja/nee) in week 52, waarbij een respons is

gedefinieerd als *sterk verbeterd* of *zeer veel verbeterd*.

- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in de Oswestry invaliditeitsindex (Disability Index, DI).
- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in het weekgemiddelde van de score van dagelijkse slaap; men zal de proefpersonen vragen om elke ochtend een score toe te kennen op de numerieke slaapbeoordelingsschaal met 11 punten over hoe pijn in hun been de kwaliteit van hun slaap heeft beïnvloed.
- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in de interferentie index van de BPI (Brief Pain Inventory [verkorte inventaris van pijn]).
- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn (week 2) in de pijnindex van de BPI.
- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in de gezondheidsindex van de EuroQOL (Euro Quality of life [Europese vragenlijst over levenskwaliteit]) in 5 dimensies en 5 niveaus.
- Verandering in week 52 ten opzichte van de basislijn in het verkort formulier 36 items vragenlijst (Short Form 36 Questionnaire, SF36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

BIIB074 is een krachtige, toestandafhankelijke natriumkanal blokker met selectiviteit voor het spanningsgevoelige natrium 1.7 subtype, en op basis van pre-klinische en klinische gegevens wordt het verondersteld een effectieve behandeling te zijn voor neuropathische pijn met een mogelijk beter verdraagbaarheidsprofiel en een bredere therapeutische index dan de momenteel beschikbare behandelingen. In deze studie onderzoekt men de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn en het behoud van het effect van BIIB074 bij proefpersonen met PLSR die studie 1014802-203 hebben voltooid. In verband met

PLSR bestaan er nog veel on vervulde medische behoeften, waarbij er momenteel geen behandelingen zijn specifiek voor dit type van neuropathische pijn en waarbij er andere pijnmedicatie, inclusief opiaten, worden gebruikt, met beperkte doeltreffendheid en die slecht verdragen worden.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van de studie is het beoordelen van de langetermijn veiligheid en verdraagbaarheid van BII074 bij proefpersonen met neuropathische PLSR.

Onderzoeksopzet

Ongecontroleerde, open-label uitbreidingsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen aanvankelijk een dosering van 350 mg BII074 tweemaal daags (b.i.d.) ontvangen, die kan worden verlaagd tot 200 mg b.i.d. afhankelijk van de verdraagbaarheid.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van de klinische en niet-klinische gegevens, gaan de doseringsschema's van 200 en 350 mg tweemaal daags naar verwachting geen onaanvaardbaar veiligheidsrisico voor personen met een PLSR opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Convergence Pharmaceuticals Ltd., a Biogen company

Maia Building, Babraham Research Campus N/A
Cambridge CB22 3AT
GB

Wetenschappelijk

Convergence Pharmaceuticals Ltd., a Biogen company

Maia Building, Babraham Research Campus N/A
Cambridge CB22 3AT

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)

1. Kan het doel en de risico's van de studie begrijpen en geeft getekende en gedateerd toestemming en autorisatie om confidentiële gezondheidsgegevens te gebruiken in overeenstemming met nationale en lokale patiënt privacy regelgeving.
2. Heeft Studie 1014802-203 beëindigd tot Week 14 (Dag 99) visite. Patiënten die de dubbelblinde behandeling hebben beëindigd maar zijn teruggekomen voor de visites tot Week 14 (Dag 99) en hun pijnscores hebben gedocumenteerd komen in aanmerking tenzij er veiligheidsbezwaren zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft een majeure protocol deviatie gehad m.b.t. de inclusie of exclusiecriteria voor de dubbelblinde Fase 2b studie (Studie 1014802-203).
2. Heeft een behandelingsgerelateerde AE of SAE gehad dat een verhoogd risico stelt voor verdere behandeling met BIIB074, of heeft zijn studiebehandeling in de dubbelblinde Fase 2b studie (Studie 1014802-203) stopgezet omwille van een AE of een SAE.
3. Is niet teruggekomen voor studievistes tot Week 14 (Dag 99) na stopzetting van de behandeling in de dubbelblinde fase van de Fase 2b studie.
4. Is niet in staat om geïnccludeerd te worden in de 1014802-204 studie op de Week 14 (Dag 99) visite van de 1014802-203 studie.
5. Andere ongespecificeerde redenen die, volgens het oordeel van de Onderzoeker of Convergence Pharmaceuticals, de patiënt ongeschikt maken voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet bepaald
Generieke naam:	Raxatrigine (voorgesteld)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Afgewezen	
Datum:	10-04-2017
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2015-004796-68-NL
CCMO	NL59147.091.16