

Varenicline, een partiële nicotinereceptoragonist, als behandeling voor overmatige slaperigheid overdag bij de ziekte van Parkinson: een placebogecontroleerd gekruiste studie.

Gepubliceerd: 25-07-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Dit onderzoek beoogt de effectiviteit te meten van varenicline om EDS in PD te verminderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Varenicline voor overmatige slaperigheid overdag bij ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

idiopathische ziekte van Parkinson, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Centre for Human Drug

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nicotinereceptoragonist, Overmatige slaperigheid overdag, Varenicline, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in EDS gemeten op de Epworth Sleepiness Scale (ESS) tussen behandeling met varenicline of placebo.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de scores op de SCOPA-sleep, Pittsburgh Sleep Quality Index, de Abnormal Involuntary Movements Scale, de Fatigue Severity Scale en de Medical Outcome Survey Short Form (SF-36) voor levenskwaliteit. Een neurofysiologische uitkomstmaat is de gemiddelde tijd tot inslapen gemeten met de Maintenance of Wakefulness Test (MWT). In een gerandomiseerde subgroep worden de farmacodynamische effecten op prestaties van het centraal zenuwstelsel gemeten met behulp van de NeuroCart testbatterij na proefbehandeling en na bereiken van een stabiele plasmaconcentratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapstoornissen komen veelvuldig voor in het kader van de idiopathische ziekte van Parkinson (PD), in het bijzonder overmatige slaperigheid overdag (EDS) waar volgens studies tot 50% van alle patiënten aan lijdt. Betrekkelijk weinig onderzoek is gedaan naar mogelijke therapieën. De behandeling bestaat uit het verlagen van de dopaminerge medicatie met behoud van het effect op de motoriek, maar in de praktijk is dit vaak onmogelijk. Afgezien van het verval van dopaminerge neuronen is er ook een afname van cholinerge aansturing van de

waakcentra van de hersenen als gedeeltelijke verklaring voor het optreden van EDS. Van roken bij narcolepsiepatiënten is bekend dat het slaapaanvallen en EDS vermindert. Hieruit volgt de hypothese dat nicotinerge stimulatie van de waakcentra EDS ook in geval van PD kan verbeteren. Daarom wordt het effect van varenicline, een $\alpha 4\beta 2$ nicotine receptor partiële agonist (nAChR), op EDS in PD bestudeerd in een placebogecontroleerde studie met verwisseling van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt de effectiviteit te meten van varenicline om EDS in PD te verminderen.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerd, dubbelblind en placebogecontroleerd ontwerp met verwisseling van de behandeling bij iedere deelnemer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om te bepalen of zij starten met de actieve behandeling of de placebo. In totaal voltooien zij twee perioden van vier weken met een tussenliggende periode van twee weken om het medicijn uit te wassen.

Inschatting van belasting en risico

Patientkarakteristieken worden vastgelegd, naast scores op diverse meetschalen voor slaap, stemming en levenskwaliteit. Patiënten ondergaan een polysomnografie en onderzoek ten behoeve van veiligheid waaronder een ECG en nierfunctiemeting. MWT en plasmaspiegels worden gemeten tijdens een proefbehandeling en na bereiken van een stabiele plasmaconcentratie na vier weken behandeling. Na een uitwasperiode van twee weken worden alle stappen herhaald met wisseling van de behandeling. De verwachte bijwerkingen bestaan uit misselijkheid, hoofdpijn, slapeloosheid, en veranderde droombeleving en worden zorgvuldig uitgevraagd en geregistreerd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118

Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

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)

- idiopathische ziekte van Parkinson (PD) volgens de criteria van de UK PD Society Brain Bank
- stabiele doseringen PD medicatie gedurende 4 weken voor en tijdens de duur van de studie
- overmatige slaperigheid overdag (definitie score >10 op de Epworth Slaap Schaal)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- medicatiegebruik met bekende dempende werking op het centraal zenuwstelsel
- dementie
- depressie
- slaapapnoe syndroom of narcolepsie
- roken
- contra-indicaties voor behandeling met varenicline (psychiatrische ziekte, nierfalen, ischemische hartziekten, beroerte, insuline-afhankelijke diabetes)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2013
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	champix
Generieke naam:	varenicline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2016
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2012-001530-34-NL

NL40128.029.12