

# EUropees Lang-werkende Antipsychotica in Schizofrenie Trial EULAST

Gepubliceerd: 05-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is het vergelijken van 'all cause discontinuation' in patiënten met schizofrenie gerandomiseerd in een van de twee depot medicatie armen (aripiprazole depot of paliperidone palmitaat) met patiënten gerandomiseerd in een...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44336

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EULAST

## Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

### Synoniemen aandoening

Schizofrenie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** EGRIS; Stichting European Group for Research In Psychiatry

**Overige ondersteuning:** Stichting EGRIS financiert dit onderzoek

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Farmacotherapeutische behandeling, Schizofrenie, Therapietrouw programma

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomst is het discontinueren met de studiemedicatie om elke reden (i.e. stoppen of veranderen van medicijn, een tweede antipsychoticum toevoegen boven de toegestane limiet, patiënt trekt informed consent in, patiënt heeft een maandelijks bezoek gemist ondanks een herinnering)

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire uitkomsten zijn scores op de volgende vragenlijsten: Positive and Negative Symptom Scale (PANSS), CGI, Personal and Social Performance Scale (PSP), Subjective Wellbeing (SWN), quality of life (EQ-5D), cognitive functioning, prevalence of aggression incidents, resource utilization en veiligheids uitkomsten. In een apart protocol met een apart informed consent worden de patiënten gevraagd bloed te geven voor genetische en immuun-systeem gerelateerde analyses.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Schizofrenie is een chronische psychiatrische ziekte met periodes van remissie en terugval. Patiënten variëren in frequentie en ernst van terugval, tijd tot terugval en tijd in remissie. Stoppen met innemen van antipsychotische medicatie is veruit de belangrijkste reden voor terugval.

Een mogelijke methode om therapietrouw te optimaliseren is patiënten met langdurige, depot medicatie te behandelen in plaats van met orale medicatie. Echter, ondanks het schijnbare "gezond verstand" van deze benadering, wordt deze niet algemeen aangenomen door psychiaters en is deze ook niet ondubbelzinnig aangetoond in klinische studies. Daarom willen we mogelijke voordelen van depot medicatie boven orale antipsychotica onderzoeken in een onafhankelijk ontworpen en uitgevoerd, gerandomiseerd, pragmatisch onderzoek.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel is het vergelijken van 'all cause discontinuation' in patiënten met schizofrenie gerandomiseerd in een van de twee depot medicatie armen (aripiprazole depot of paliperidone palmitaat) met patiënten gerandomiseerd in een van de twee orale formuleringen van dezelfde medicatie (aripiprazole of paliperidone) gedurende een 18 maanden follow-up periode. Secundaire objectieven zijn verschillen in ernst van de symptomen, globaal functioneren, kwaliteit van leven, psychosociaal functioneren en neven effecten, de a-priori mening van de patiënten en onderzoekers ten aanzien van de vergelijking van oraal vs depot en safety metingen.

## **Onderzoeksopzet**

Pragmatisch, gerandomiseerd, open label, multicenter, multinationalaal vergelijkingsonderzoek. Eén maand voor de medicatieswitch en een follow-up van 18 maanden. Patiënten die gevraagd zijn voor deelname maar hebben geweigerd vóór de eerste toediening van studiemedicatie, worden gevolgd met de Clinical Global Impression List (CGI), zo nauw mogelijk volgens studieschema als mogelijk, tenzij zij dit ook weigeren.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Randomisatie en het omzetten van medicatie (1:1:1:1) op paliperidone palmitaat, aripiprazole depot, orale aripiprazole of orale paliperidon.

## **Inschatting van belasting en risico**

Gebruik van de studiemedicatie betekent dat er een risico is op bijwerkingen zoals alle (antipsychotische) medicijnen bijwerkingen hebben. Er is geen additioneel risico geassocieerd met de studie procedures. De intentie van de pragmatische onderzoeksopzet is het minimaliseren van extra tijdsinvestering van de deelnemende patiënten. Potentiële individuele voordelen zijn die, geassocieerd met de nauwlettende opvolging van de lange termijn behandeling van schizofrenie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

EGRIS; Stichting European Group for Research In Psychiatry

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

NL

## Wetenschappelijk

EGRIS; Stichting European Group for Research In Psychiatry

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX

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)

1. Diagnose schizofrenie zoals gedefinieerd door DSM-IV-R zoals bepaald bij de M.I.N.I.plus.
2. Leeftijd: 18 jaar of ouder
3. De eerste psychose is minimaal 6 maanden geleden en maximaal 7 jaar geleden.
4. Indien de patiënt antipsychotische medicatie gebruikt, wordt een wijziging van medicatie overwogen.
5. In staat zijn tot het geven van informed consent.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Intolerantie/overgevoeligheid voor beide\* medicamenten (inclusief actieve bestanddelen, metabolieten en hulpstoffen) en/of overgevoeligheid van risperidon.
2. Zwanger of borstvoeding.
3. Patiënten die clozapine gebruiken.

4. Patiënten die het onderzoek niet volledig begrijpen of niet competent zijn tot het maken van een rationale conclusie om wel of niet deel te nemen.
  5. Patienten met een bekende geschiedenis van intolerantie voor beide\* studie medicaties en/of een bekende geschiedenis van niet-reageren op een behandeling met beide\* studie medicaties voor minstens 6 weken met de geregistreerde dosis range.
  6. Gerechtelijke patiënten.
  7. Patiënten die behandeld zijn met een onderzoeksmedicijn binnen 30 dagen voor screening.
  8. Gelijktijdig deelname in een andere interventiestudie (zowel medicatie of psychosociale interventie)
- \*Indien intolerantie/overgevoeligheid of niet reageren in het verleden voor één van beide studie medicamenten gedocumenteerd is, kan de patient nog steeds deelnemen. Bij de randomisatie zal echter de betreffende arm geblokkeerd worden.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-03-2016
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Abilify
Generieke naam:	Aripiprazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Abilify Maintena
Generieke naam:	Aripiprazol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Invega
Generieke naam:	Paliperidon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Xeplion
Generieke naam:	Paliperidon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
EudraCT	EUCTR2014-002765-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02146547
CCMO	NL49490.041.14