

Een dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek met gerandomiseerde onttrekking naar de werkzaamheid en veiligheid van Xyrem met een open-label farmacokinetische evaluatie- en veiligheidsextensie onderzoek bij pediatrische patiënten met narcolepsie gepaard met kataplexie.

Gepubliceerd: 18-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

De primaire doelstellingen zijn:1) Evaluatie van de werkzaamheid van Xyrem (natriumoxybaat) orale oplossing voor de behandeling van kataplexie bij pediatrische patiënten met narcolepsie2) Evaluatie van de veiligheid van Xyrem voor de behandeling van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jazz 13-005

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie met kataplexie, Slaapstoornis met spierverslapping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jazz Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Narcolepsie met kataplexie, Pediatrische patienten, Xyrem

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Voor patiënten die gestart zijn met de dubbelblinde behandelingsperiode voorafgaand aan de in werking treding van amendement 4, zijn alle werkzaamheidsevaluaties vergelijkingen van de metingen die tijdens of aan het eind van de laatste 2 weken van de stabiele-dosisperiode zijn genomen met metingen tijdens de 2 weken van de dubbelblinde behandelingsperiode. Deze evaluaties zullen blijven worden verzameld nadat amendement 4 van kracht wordt.

Primair eindpunt:

- Verandering in het wekelijkse aantal kataplexieaanvallen.

Secundaire uitkomstmaten

Voornaamste secundaire eindpunten m.b.t. werkzaamheid:

- Clinical Global Impression of Change (CGIc) voor ernst van de kataplexie

- Verandering in de score op de Epworth Sleepiness Scale for Children and

Adolescents (ESS [CHAD])

Andere secundaire eindpunten:

- CGIc voor narcolepsie over het geheel genomen
- Verandering in de Quality of Life (QoL) (SF-10)

Exploratieve eindpunten:

- Verandering in de wekelijkse schoolpresentie (indien de deelname overlapt met de schoolperiode)
- Patient Global Impression of Change (PGIc) voor narcolepsie over het geheel genomen

De veiligheidsevaluaties omvatten het volgende:

- Controle van bijwerkingen (AE)
- Vitale functies
- Lichamelijk onderzoek (inclusief gewicht en lengte)
- Ecg met 12 afleidingen
- Polysomnografische (PSG) parameters (inclusief ademhalingstests)
- Klinische laboratoriumonderzoeken (chemie, hematologie en urineanalyse)
- Evaluatie van de groei en vroege puberteit
- C-SSRS voor opkomende suïcidaliteit
- CDI 2:SR[S] voor opkomende of verergerende depressie
- MASC-10 voor opkomende of verergerende angst
- Serumzwangerschapstest (indien van toepassing)

Exploratief eindpunt:

- CO₂-bewaking (eind-tidale CO₂ [EtCO₂] of transcutane CO₂ [TcCO₂]) in centra waar dergelijke bewaking routinematig wordt uitgevoerd en de prestaties geen negatieve invloed hebben op deelname aan het onderzoek of de integriteit van de PSG-gegevens

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Narcolepsie is een levenslange neurologische ziekte waarvoor geen genezing is geïdentificeerd. Het beïnvloedt naar schatting 0,02% tot 0,067% van de wereldbevolking.

De meest voorkomende symptomen van narcolepsie zijn overmatige slaperigheid overdag (EDS), kataplexie, slaapverlamming, slaap-gerelateerde hallucinaties en een verstoorde nachtelijke slaap (DNS).

Narcolepsie heeft onder andere effect op het dagelijks functioneren en de dagelijkse activiteiten, het psychosociale functioneren en de kwaliteit van leven. De effecten van narcolepsie op het leven van pediatrische patiënten zijn minder vaak beschreven maar even belastend als bij volwassenen: beperkingen m.b.t. activiteiten, slechte prestaties op school, problemen met leeftijdsgenoten en een verscheidenheid van psychiatrische en medische comorbiditeit zoals depressie, obesitas en vroegtijdige puberteit.

Hoewel de meerderheid van de volwassen patiënten met narcolepsie symptomen ontwikkelde voor het 15e jaar zijn er geen goedgekeurde behandelingen voor pediatrische narcolepsie / kataplexie. Alle behandelingen die gebruikt worden voor de behandeling van volwassenen worden ook gebruikt om kinderen te behandelen met narcolepsie.

Er bestaat behoefte aan veilige en effectieve behandelingen voor pediatrische patiënten met narcolepsie/kataplexie.

Xyrem is momenteel in de Verenigde Staten, Canada en 20 Europese landen op de markt gebracht.

Xyrem is gebruikt om narcolepsie symptomen bij kinderen en adolescenten te behandelen. Gegevens uit gepubliceerde studies bij pediatrische en volwassen patiënten wijzen op een vergelijkbaar veiligheidsprofiel en therapeutische response op Xyrem in de twee leeftijdsgroepen (<18 en *18 jaar).

Het doel van deze studie is om informatie over de werkzaamheid, veiligheid en

farmacokinetiek (PK) van Xyrem te genereren in de pediatrische populatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn:

- 1) Evaluatie van de werkzaamheid van Xyrem (natriumoxybaat) orale oplossing voor de behandeling van kataplexie bij pediatrische patiënten met narcolepsie
- 2) Evaluatie van de veiligheid van Xyrem voor de behandeling van kataplexie bij pediatrische patiënten met narcolepsie gedurende maximaal één jaar (en mogelijk meer dan een jaar voor sommige patiënten die deelnemen aan een voortzetting van de open-label veiligheidsevaluatie)

De secundaire doelstellingen zijn:

- 1) Evaluatie van de werkzaamheid van Xyrem voor de behandeling van excessieve slaperigheid overdag (EDS) bij pediatrische patiënten met narcolepsie gepaard met kataplexie
- 2) Karakterisering van de farmacokinetiek (PK) van Xyrem bij pediatrische patiënten (7-17 jaar) met narcolepsie gepaard met kataplexie
- 3) Evaluatie van de veiligheid van het titreren van Xyrem tot een werkzame en verdraagbare dosis bij pediatrische patiënten

Onderzoekopzet

Onder amendement 5 wordt dit onderzoek opgedeeld in twee delen: Deel 1 omvat één jaar behandeling en deel 2, de open-label vervolgperiode, biedt de mogelijkheid om de behandeling nog maximaal twee jaar extra voort te zetten.

Deel 1

Deel 1 van dit onderzoek was aanvankelijk opgezet als een dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek met gerandomiseerde onttrekking naar de werkzaamheid en veiligheid van Xyrem (natriumoxybaat) orale oplossing. Op grond van een vooraf geplande interimanalyse, die gunstige werkzaamheidsresultaten voor het primaire werkzaamheidseindpunt liet zien, werd het protocol gewijzigd (amendement 4) en werd de placebobehandeling in de dubbelblinde behandelperiode vervangen door open-label behandeling met Xyrem. Zodra amendement 4 van kracht is, krijgen alle proefpersonen die met de dubbelblinde behandelperiode beginnen, de open-label behandeling met Xyrem. Om administratieve redenen blijven we in het hele protocol de term *dubbelblinde behandelperiode* gebruiken. Na de dubbelblinde behandelperiode (2 weken) omvat dit onderzoek ook een open-label veiligheidsextensie waarin proefpersonen de behandeling met Xyrem nog maximaal één jaar kunnen voortzetten in deel 1.

Daarnaast wordt bij een subgroep proefpersonen de PK van Xyrem beoordeeld (niet in Nederland).

Kinderen en adolescenten die de diagnose narcolepsie met kataplexie hebben en

momenteel met Xyrem worden behandeld of Xyrem-naïef zijn, met of zonder gelijktijdig stabiel gebruik van stimulantia, komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. Voor dit onderzoek wordt een Xyrem-naïeve proefpersoon gedefinieerd als een proefpersoon die nog nooit met Xyrem is behandeld of die eerder met Xyrem is behandeld en ten minste één maand vóór het screeningbezoek in deel 1 met Xyrem is gestopt om een andere reden dan gebrek aan werkzaamheid en/of verdraagbaarheidsproblemen (bv. Xyrem niet langer vergoed door verzekering, kan Xyrem niet betalen, van voorschrijver veranderd).

Alle proefpersonen worden in de screeningperiode van deel 1 beoordeeld op geschiktheid (maximaal 30 dagen [zo nodig kan met toestemming van de medische monitor meer tijd worden gegeven]).

Na de screening in deel 1 beginnen Xyrem-naïeve proefpersonen met de open-label titratieperiode van maximaal 10 weken. Zodra de Xyrem-dosis naar het oordeel van de onderzoeker is geoptimaliseerd, kunnen deze proefpersonen met die dosis met de open-label stabiele-dosisperiode beginnen.

Proefpersonen die bij aanvang van het onderzoek al Xyrem gebruiken, behouden hun stabiele dosis en toedieningsschema (d.w.z. twee gelijk verdeelde doses of twee ongelijk verdeelde doses) van Xyrem en beginnen na de screening met de stabiele-dosisperiode.

Proefpersonen komen in aanmerking voor de dubbelblinde behandelperiode als de dosis en het toedieningsschema van Xyrem in de stabiele-dosisperiode ongewijzigd blijven en er naar het oordeel van de onderzoeker geen klinisch significante verslechtering van de narcolepsiesymptomen en geen klinisch significante ongewenste voorvallen als gevolg van de behandeling met Xyrem zijn opgetreden.

Proefpersonen die met de dubbelblinde behandelperiode waren begonnen voordat amendement 4 van kracht werd, waren 1:1 gerandomiseerd naar een van de volgende twee behandelingen gedurende de dubbelblinde behandelperiode van 2 weken (gerandomiseerde onttrekking):

- * Xyrem: Werkzame Xyrem wordt voortgezet als dubbelblinde behandeling in de stabiele dosis en met het toedieningsschema van de voorgaande 2 weken.
- * Xyrem-placebo: Xyrem-placebo wordt gestart als een dubbelblinde behandeling in een volume en met een toedieningsschema die overeenkomen met de Xyrem-dosis van de voorgaande 2 weken.

Proefpersonen die met de dubbelblinde behandelperiode beginnen nadat amendement 4 van kracht is geworden, krijgen in deze periode de open-label behandeling met Xyrem.

Proefpersonen die de gehele dubbelblinde behandelperiode voltooien, komen in aanmerking om door te gaan met de open-label veiligheidsperiode. In de open-label veiligheidsperiode kunnen proefpersonen de behandeling met Xyrem nog

maximaal één jaar voortzetten in deel 1.

Deel 2

Na goedkeuring van amendement 5 krijgen proefpersonen die één jaar in het onderzoek (deel 1) hebben afgerond, de kans om de open-label behandeling met Xyrem voort te zetten in deel 2 tot aan het eerste optreden van een van de volgende punten:

- * Maximaal 2 jaar extra
 - * Totdat de proefpersoon de leeftijd van 18 jaar bereikt
 - * Tot maximaal 3 maanden na het besluit van de Amerikaanse FDA om pediatrische gegevens aan de Amerikaanse voorschrijfinformatie voor Xyrem toe te voegen
- Proefpersonen die deel 1 al hebben afgerond, kunnen opnieuw worden ingeschreven voor deel 2.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksproduct: Xyrem (natriumoxybaat) orale oplossing Xyrem-placebo (natriumcitraat orale oplossing) - Placebo behandeling alleen van toepassing voor patiënten die al deelnemen aan de dubbelblinde behandeling voordat amendement 4 in werking treedt. Indien beschikbaar wordt een smaakmiddel verstrekt dat kan worden toegevoegd aan het water dat als verdunningsmiddel wordt gebruikt voor bereiding van het onderzoeksgeneesmiddel als de patiënt/ouder/voogd om een verdunningsmiddel met een aangenaam smaakje vraagt. Zie 'Study design' voor informatie over dosering.

Inschatting van belasting en risico

Narcolepsie is een levenslange neurologische ziekte waarvoor geen genezing is geïdentificeerd. De symptomen van narcolepsie hebben effect op het dagelijks functioneren, de dagelijkse activiteiten, het psychosociaal functioneren en de kwaliteit van leven: overmatige slaperigheid overdag (EDS), kataplexie, slaapverlamming, slaap-gerelateerde hallucinaties en verstoorde nachtelijke slaap (DNS).

Er zijn geen goedgekeurde behandelingen voor kinderen met narcolepsie / kataplexie. Alle behandelingen die gebruikt worden voor de behandeling van volwassenen worden ook gebruikt om kinderen te behandelen met narcolepsie. Er bestaat behoefte aan veilige en effectieve behandelingen voor pediatrische patiënten met narcolepsie/kataplexie.

Xyrem is al op de markt gebracht en wordt reeds gebruikt om narcolepsie symptomen bij kinderen en adolescenten te behandelen. Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid, de veiligheid te genereren, en farmacokinetiek (PK) informatie over Xyrem in de pediatrische populatie.

Het ontwerp van deze studie zorgt ervoor dat alle deelnemers in staat gesteld worden om een behandeling met Xyrem te krijgen en het minimaliseert de duur van de blootstelling aan placebo. Placebo is de enige gebruikte controlegroep. In deze jaar durende studie zal de pediatrische patient maximaal 2 weken placebo krijgen.

Als gevolg van een vooraf geplande tussentijdse analyse, die een positieve werkzaamheid op het primaire eindpunt heeft aangetoond, is het protocol gewijzigd (amendement 4) om de placebo behandeling in de dubbelblinde behandelingsperiode te vervangen door een open-label Xyrem behandeling. Als amendement 4 van kracht wordt zullen alle patiënten die starten met de dubbelblinde behandeling periode de open-label Xyrem behandeling krijgen.

De verwachting is dat de potentiële voordelen van deelname aan het onderzoek opwegen tegen de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Jazz Pharmaceuticals

Market street 1818
Philadelphia PA 19103
US

Wetenschappelijk

Jazz Pharmaceuticals

Market street 1818
Philadelphia PA 19103
US

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. Mannelijke of vrouwelijke personen die 7-16 jaar zijn tijdens bezoek 2 voor personen die Xyrem bij de het begin van de studie al gebruiken en tijdens bezoek 1.1. voor personen die Xyrem nog niet gebruiken (om ervoor te zorgen dat ze < 18 jaar zijn aan het einde van de studie).;2. Een primaire diagnose van narcolepsie met kataplexie die voldoet aan International Classification of Sleep Disorders (ICSD) -2 of ICSD-3 criteria of, met toestemming van de Medical Monitor, een Multiple Sleep Latency Test (MSLT) voltooit tijdens de screening om de diagnose van type 1 narcolepsie door ICSD-3 criteria te bevestigen (bijv., de persoon voldoet aan alle andere ICSD-3 criteria voor type 1 narcolepsie).;3. Positief voor de Human Leukocyten Antigen (HLA) DQB1: 0602 haplotype, vastgesteld voorafgaand aan de studie of als onderdeel van de studie screening procedures, of cerebrospinale vloeistof (CSF) hypocretine level ≥ 110 pg / ml bepaald voorafgaand aan de studie. Indien beiden afwezig zijn, wordt de evaluatie gedaan door een panel van narcolepsie deskundigen om de diagnose van narcolepsie met kataplexie overeenkomstig ICSD-3 bevestigen.;4. Getekend toestemmingsformulier waarop is aangegeven dat hij/zij op de hoogte was van de aard van het onderzoek en de vereiste procedures en restricties vóór deelname aan protocol-gerelateerde activiteiten.;5. Ouder(s)/verzorger(s) die het toestemming hebben gegeven voor deelname van zijn/haar/hun kind in de studie. ;6. Een geschiedenis van het hebben van ten minste 14 kataplexie-aanvallen in een periode van 2 weken en klinisch significante symptomen van EDS voorafgaand aan een narcolepsiebehandeling.

7. Bereid om het vereiste aantal nachten (2-3) in een slaaplaboratorium door te brengen voor PSG evaluaties. ;8. Indien op dit moment al behandeld met Xyrem moet er een onveranderde dosering (tweemaal nachtelijke dosering niet hoger dan 9 g / nacht) Xyrem en stimulerende middelen, indien van toepassing, worden genomen voor de behandeling van narcolepsie-symptomen gedurende minstens 2 maanden voor de screening.;9. Indien op dit moment al behandeld met Xyrem dan moet er een klinische verbetering van kataplexie te zien zijn zoals beoordeeld door de onderzoekerarts.;10. Afspraak om zich te onthouden van cafeïnehoudende producten tijdens PSG en PK nachten.;11. Vrouwen in vruchtbare leeftijd moeten bereid zijn om anticonceptie te gebruiken, die door de onderzoeksarts beoordeeld is als medisch aanvaardbaar, of instemmen met het onthouden van geslachtsgemeenschap tijdens de studie en gedurende 30 dagen na het stoppen van de studie.;12. Elke man die seksueel actief is met een vrouw moet bereid zijn om anticonceptie te gebruiken, die door de onderzoeksarts beoordeeld is als medisch aanvaardbaar, of instemmen met het onthouden van geslachtsgemeenschap tijdens de studie en gedurende 30 dagen na het stoppen van de studie.;Patiënten die deel 1 van de studie hebben afgerond, komen in aanmerking voor deel 2, ongeacht hun huidige Xyrem-behandelingsstatus, indien zij voldoen aan de inclusiecriteria 4, 5, 11 en 12 en de volgende criteria bij het screeningbezoek van deel 2 (Bezoek 17) en het eerste bezoek van de medicatie-afgifte (Bezoek 18):

- zijn jonger dan 18 jaar oud
- als de patiënt wordt behandeld met Xyrem dan wordt er een stabiele dosis gebruikt
- als de patiënt wordt behandeld met Xyrem dan is de totale dosering tweemaal per nacht niet hoger zijn dan 9 g/nacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat zijn om instemming te geven of de studie-instructies op te volgen volgens de mening van de onderzoeksarts.
2. Ouder(s)/verzorger(s) kunnen niet voldoen aan de studie-eisen, volgens de mening van de onderzoeksarts.
3. Eerder behandeld met Xyrem en de behandeling gestaakt wegens gebrek aan werkzaamheid en/of verdraagbaarheid.;4. Narcolepsie secundair aan een andere medische aandoening, bijvoorbeeld CNS verwondingen of letsel.
5. Rusteloze benen syndroom die een behandeling nodig hebben anders dan ijzersupplementen.
6. Succinic semi-aldehyde dehydrogenase deficiëntie.
7. Ongecontroleerde hypothyreoïdie.
8. Geschiedenis van aanvallen.;9. Geschiedenis van een hoofdtrauma geassocieerd met verlies van bewustzijn.;10. Bewijs van een slaap-gestoorde ademhaling, waaronder:
 - a. Aanwezigheid van klinisch significante obstructieve of centrale slaapapneu zoals bepaald door de onderzoeksarts of al eerder gedocumenteerd; of
 - b. Obstructieve AHI > 5 bij 7-11 jarigen of obstructieve AHI > 10 bij 12-17 jarigen; of
 - c. Dieptepunt zuurstofverzadiging * 85% 's nachts; of
 - d. Klinisch significante hypoventilatie. ;11. Zuurstofsaturatieniveau < 95% voor ten minste 5 minuten bij kamerlucht, zoals gemeten door pulsoxymetrie volledig wakker tijdens een meting overdag, of personen van wie ademhalingsmoeilijkheden bekend zijn of vermoed worden, of een aandoening die de ademhaling van een persoon in gevaar kan brengen. Als zuurstofverzadigingwaarden worden waargenomen die lager zijn dan 95% bij geografisch hooggelegen onderzoekscentra en die volgens de onderzoeksarts acceptabel zijn, toestemming voor deelname is vereist van de Medische Monitor.;12. Eerdere of huidige grote gedachtestoornis, bijvoorbeeld schizofrenie, paranoia, manie, etc. ;13. Recente geschiedenis van klinisch significante parasomnia (bijvoorbeeld slaapwandelen, REM gedragsstoornis, etc.) die een negatieve invloed zou hebben op de uitvoering van het onderzoek.;14. Huidige suïcidaal risico zoals bepaald met de Columbia Suicide Severity Rating Schaal of vanwege een eerdere zelfmoordpoging.;15. Als er een T-score is op of boven 65 op de Children's Depression Inventory 2nd Edition Self-Report Short Version (CDI 2:SR[S]), een evaluatie van de depressie moet worden gedaan om een klinisch significante depressie uit te sluiten door de onderzoeker (indien gekwalificeerd als een geestelijke gezondheidszorg hulpverlener) of door de onderzoeker in overleg met een geestelijke gezondheidszorg hulpverlener.;16. Een andere gedocumenteerde klinisch significante conditie die de veiligheid van de onderzoekspersoon zou kunnen beïnvloeden en/of de uitvoering van het onderzoek zou kunnen belemmeren volgens de onderzoeksarts (inclusief onstabiele medische en/of psychiatrische aandoeningen, een chronische ziekte anders dan narcolepsie met kataplexie,

porfyrie, of een eerdere of aanwezige neurologische aandoening).;17. Een ECG met klinisch significante afwijking(en) van normaal of klinisch significante fysieke bevindingen, zoals bepaald door de onderzoeksarts.;18. Een klinisch significante afwijking van de laboratoriumwaarden zoals bepaald door de onderzoeksarts.;19. Een positieve zwangerschapstest bij screening (zwangerschapstesten zullen worden uitgevoerd bij elke vrouwelijke patiënt die menarche heeft bereikt).;20. Een positieve urinetest voor benzodiazepinen of drugsmisbruik, een positieve alcoholtest, een geschiedenis van alcohol- en drugsmisbruik, of de onwil om zich te onthouden van het nuttigen van alcohol tijdens de studie (bij gebruik van voorgeschreven amfetaminen, zal een positief resultaat voor amfetaminen geen uitsluiting betekenen).;21. Behandeling met benzodiazepinen, non-benzodiazepine anxiolytica/hypnotica/sedativa, neuroleptica, opiaten, barbituraten, diclofenac, valproaat, fenytoïne, ethosuximide binnen 2 weken voorafgaand aan de inschrijving (stoppen om aan het onderzoek deel te nemen is alleen toegestaan als de onderzoeksarts dit veilig vindt en als de Medische Monitor het heeft goedgekeurd).;22. De behandeling met andere medicijnen die anticataplectisch effect hebben (bijvoorbeeld serotonine-noradrenaline heropname remmers [SNRI], selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI], of tricyclische antidepressiva [TCA's]) binnen 1 maand voor screening.;23. Huidige behandeling met orale isotretinoïne.;24. Onvermogen om te vasten gedurende 2 uur vóór de eerste dosis tot 4 uur na de laatste dosis Xyrem op PSG en PK nachten.;25. Gebrek aan ouderlijke (of voogd) de toezegging dat thuissituatie veilig is voor het gebruik van Xyrem, naar het oordeel van de onderzoeker.;26. Ontvangen van elke experimenteel geneesmiddel binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden voor screening (als dat langer is).;27. Een allergie voor alle onderdelen van uitwendige, lokale anesthetica die gebruikt kunnen worden bij bloedafname (niet van toepassing indien verdovende middelen niet worden gebruikt).;28. Een allergie of gevoeligheid voor appelzuur, sucralose of ingrediënten in de studiemedicatie en/of de eventueel gebruikte smaakstof.;Patiënten worden uitgesloten deelname aan deel 2 als ze voldoen aan uitsluitingscriteria 1-10, 12, 17, 19-22, 24, 26-29 of een van de volgende criteria bij het deel 2 screeningsbezoek (bezoek 17) en het eerste bezoek van de medicatie-afgifte (Bezoek 18):

- deel 1 niet voltooid
- als ze 18 jaar oud zijn
- als zij zelfmoordrisico of een klinisch significante depressie hebben die onafhankelijk zijn van narcolepsiesymptomen, zoals bepaald door de onderzoeker

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-08-2015
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Xyrem
Generieke naam: gamma-hydroxyboterzuur
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2014-001389-93-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02221869
CCMO	NL50646.058.14