

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- gecontroleerde, gekruiste rijstudie waarbij het effect van JZP-110 op rijvaardigheid wordt bepaald in personen met overmatige slaperigheid als gevolg van narcolepsie.

Gepubliceerd: 18-01-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel:- Het effect van JZP-110 op de rijvaardigheid evalueren. Secundaire doelen:- De veiligheid en verdraagbaarheid van JZP-110 evalueren.- Onderzoeken van slaap, activiteit, vermoeidheid en taakeffectiviteit (SAFTE; Sleep, Activity, Fatigue...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47913

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van JZP-110 op rijvaardigheid bij mensen met narcolepsie

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie; slaapziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: JAZZ Pharmaceuticals Inc.

Overige ondersteuning: JAZZ Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JZP-110, narcolepsie, rijvaardigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standaarddeviatie van laterale positie (SDLP) op 2 uur na dosering (ongeveer op Tmax)

Secundaire uitkomstmaten

- * SDLP op 6 uur na dosering
- * Verhouding aantal vrijwilligers met verbeterd of verminderd rijvermogen met JZP-110 in vergelijking met placebo
- * Standaarddeviatie van Snelheid (SDS)
- * Lapses tijdens rijden
- * PVT metingen
- * Inverse reactietijd ($1/RT$)
- * Lapses ($RT > 500$ ms)
- * Gemiddelde reactietijd (RT)
- * Incorrecte antwoorden (False Alarms)
- * Toronto Hospital Alertness Test (THAT)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo- gecontroleerde, gekruiste rijstudie waar ... 3-05-2025

JZP-110 is een fenylalanine derivaat dat momenteel wordt onderzocht als een potentiële behandeling van overmatige slaperigheid in narcolepsie en obstructieve slaapapneu (OSA).

Van patiënten met narcolepsie is bekend dat hun rijprestaties zijn aangetast als gevolg van slaperigheid. Deze studie is opgezet om effecten van JZP-110 te beoordelen op rijprestaties bij patiënten met narcolepsie. Daarnaast is het ook van belang om de effecten van JZP-110 te beoordelen op aandacht, responstijd, en het nemen van risico of impulsiviteit. In deze studie zal de psychomotorische waakzaamheid-test (PVT) worden gebruikt om de psychomotorische prestaties te beoordelen, met fouten van de commissie op de PVT als maat voor impulsiviteit.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het effect van JZP-110 op de rijvaardigheid evalueren.

Secundaire doelen:

- De veiligheid en verdraagbaarheid van JZP-110 evalueren.
- Onderzoeken van slaap, activiteit, vermoeidheid en taakeffectiviteit (SAFTE; Sleep, Activity, Fatigue, and Task Effectiveness) modellering met behulp van rijden, test van psychomotorische oplettendheid (PVT; Psychomotoric Vigilance Test) en slaapgegevens.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde cross-over studie.

Vrijwilligers zullen worden gerekruteerd bij slaapklinieken of Klinieken.

Geschiktheid zal worden bepaald door screeningsprocedures, waaronder een zorgvuldige bevestiging van de diagnose narcolepsie in de Kliniek en na een oefenrijtest op de locatie van rijtest. Geschikte vrijwilligers zullen worden gerandomiseerd om ofwel JZP-110 te ontvangen (150 mg/dag gedurende 3 dagen, gevolgd door 300 mg/dag gedurende 4 dagen) ofwel de bijbehorende placebo gedurende 7 dagen, en zullen daarna wisselen om gedurende 7 dagen de andere behandeling te krijgen. Vrijwilligers die niet toegestane medicatie gebruiken een wash-out ondergaan van alle niet te gebruiken medicatie volgens het voorgeschreven schema, waaronder activerende of wakker makende middelen, natrium oxybaat, en kalmerende/hypnotiserende middelen, vóór eerste dosering van het studiemiddel. Op Dag 7 van iedere behandelperiode komen alle gerandomiseerde vrijwilligers voor een studiebezoek om twee rijvaardigheidstests te ondergaan, de eerste 2 uur (tussen 1 tot 3 uur) en de tweede 6 uur (tussen 5 tot 7 uur) na de ochtenddosering. De psychomotorische waakzaamheidstest (PVT) zal worden uitgevoerd vóór dosering en vóór iedere rijtest.

Actigrafie en een slaapdagboek zullen worden gebruikt om de dagelijkse slaappatronen te beoordelen. De Toronto Hospital Alertness Test (THAT) zal

worden afgenomen aan het eind van iedere behandelperiode. Ongeveer 7 dagen na de laatste dosis van het studiemiddel volgt een follow-up bezoek. Het eerste screeningsbezoek en het vervolgbezoek zullen plaatsvinden in de Kliniek en het andere baseline bezoek en de twee bezoeken voor de rijvaardigheidstest zullen worden uitgevoerd op de plaats van de rijtest.

De veiligheid wordt gedurende de hele studie beoordeeld. Een lichamelijk onderzoek, een elektrocardiogram (ECG), en klinische laboratoriumonderzoeken maken deel uit van de screeningsprocedures. Een lichamelijk onderzoek wordt gedaan bij beëindiging van de studie of bij het vroegtijdig beëindigen en gedurende de hele studie worden bijwerkingen geregistreerd en beoordeeld. De Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS; beoordeling van mate van zelfmoordneigingen) zal worden ingevuld bij de screening en bij ieder bezoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

7 dagen JZP-110 en 7 dagen placebo in wisselende volgorde

Inschatting van belasting en risico

- Zoals bij elk onderzoek met een nieuw medicament kunnen bekende of (nog) onbekende bijwerkingen optreden
- Zeer gering risico op een ongeval tijdens de rijtest (instructeur zit naast patiënt tijdens rijtest)
- Afhankelijk van het medicijn dat de patiënt al gebruikt voor de behandeling van narcolepsie kan het nodig zijn dat men stopt met het gebruik hiervan, voordat men kan beginnen met inname van de onderzoeksmedicatie. Afbouw van de bestaande medicatie zou theoretisch tot risico kunnen leiden. Echter slechts een klein deel patiënten zal medicatie moeten afbouwen en patiënten waarbij tevoren wordt ingeschat dat dit een risico zal opleveren, zullen niet worden benaderd voor het onderzoek.
- Gedurende hun deelname aan de studie dienen de deelnemers een actigraaf te dragen.
- Deelnemers dienen gedurende de 14 dagen waarop de onderzoeksmedicatie wordt ingenomen ook een slaapdagboek in te vullen.
- Tijdens deelname aan de studie mogen deelnemers niet zelf een auto besturen (d.w.z. vanaf het moment dat de eigen medicatie, eventueel, afgebouwd wordt tot aan de laatste inname van studiemedicatie).

Contactpersonen

Publiek

JAZZ Pharmaceuticals Inc.

Porter Drive 3170
Palo Alto CA 94304
US

Wetenschappelijk

JAZZ Pharmaceuticals Inc.

Porter Drive 3170
Palo Alto CA 94304
US

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. Man of vrouw, leeftijd 21 tot 75 jaar inclusief
2. Diagnose narcolepsie volgens ICSD-3 of DSM-5
3. BMI 18 tot <40 kg/m²
4. Een medisch acceptabele anticonceptiemethode gebruiken
5. Bereid en instaat om bereidheidsverklaring te tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere of zogende of borstvoeding gevende vrouwelijke vrijwilligers
2. Enige andere klinisch relevante medische, gedrags-, of psychiatrische afwijking anders dan narcolepsie, die is gerelateerd aan overmatige slaperigheid
3. Geschiedenis of aanwezigheid van bipolaire stoornis of daaraan gerelateerde

stoornissen, schizofrenie, stoornissen in het schizofrenie spectrum, of andere psychotische afwijkingen volgens DSM-5 criteria

4. Geschiedenis of aanwezigheid van een instabiele medische aandoening, gedrags- of psychiatrische afwijking (inclusief actieve suïcidale gedachten), of operatief verleden dat de veiligheid van de vrijwilliger zou kunnen beïnvloeden of dat zou kunnen interfereren met de effectiviteit van de studie en/of beoordeling van de veiligheid naar het oordeel van de onderzoeker

5. Geschiedenis met bariatrische chirurgie in het afgelopen jaar of een geschiedenis van elke maagbypassprocedure

6. Aanwezigheid van een significante hart- of vaataandoening

7. Het gebruik van een vrij verkrijgbaar of voorgeschreven medicijn dat van invloed kan zijn op de slaap-waak functie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2016
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	JZP-110
Generieke naam:	Soliamfetol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2015-003931-36-NL
CCMO	NL56215.068.16
Ander register	nog niet beschikbaar