

Transvamix (10% THC / 5% CBD) voor de behandeling van chronische pijn bij Epidermolysis Bullosa: Een exploratieve, placebo gecontroleerde en dubbelblind interventie crossover studie

Gepubliceerd: 15-07-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel is om het effect van Transvamix op het pijnkwaliteitsitem *onaangenaamheid* te bepalen ten opzichte van placebo. Secundaire doelstellingen zijn onder meer de beoordeling van algemene pijnkwaliteiten, "pain self-efficacy..."

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een onderzoek naar het effect van Transvamix op pijn bij Volwassenen met EB

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaefsel-aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

fragiele huid aandoening, Vlinder huid ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: DEBRA-UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cannabinoïden, epidermolysis bullosa, pijn, symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

*(Engelse versie is leidend)

Het effect van Transvamide ten opzichte van placebo gemeten door een vermindering van het pijnkwaliteitsitem *onaangenaamheid* (met behulp van de SF-MPQ2) met 30% en 50%.

- Een afname van 30% en 50% van de gemiddelde pijnscores (van de pijnkwaliteit *onaangenaamheid*) tussen Transvamide en de placebogroep.

Wordt gemeten als het verschil in gemiddelde scores vóór (baseline) en post-interventie (Transvamide en placebo) voor elke groep met behulp van het pijnkwaliteitsitem 'onaangenaamheid' van de SF-MPQ2, een numerieke beoordeling van 20 items schaal (NRS 0-10) onderzoek naar pijnkwaliteiten.

Secundaire uitkomstmaten

*(Engelse versie is leidend)

- Het verschil in gemiddelde scores van pijnkwaliteiten tussen Transvamide en placebo.

Wordt gemeten als het verschil van het gemiddelde van alle

SF-MPQ2-pijnkwaliteitsitems (die een score > 0 hebben gekregen op NRS) tussen Transvamic en Placebo.

- Het verschil in gemiddelde scores van pijnintensiteit tussen Transvamic en placebo.

Wordt gemeten als dagelijkse veranderingen in pijnintensiteit (1-14 dagen placebo, 1-14 dagen Transvamic) met behulp van de VAS-Pain ([geen pijn] 0-100 [slechtst denkbare pijn] eenheidsschaal) voor pijnintensiteit. De veranderingsscore (delta) van baseline tot Transvamic (dag 14) en Placebo (dag 14) wordt berekend.

- Om het effect van Transvamic op de zelfeffectiviteit van pijn te bepalen

Wordt gemeten met behulp van de PSEQ-enquête vóór de interventie (1x baseline) en tijdens de interventie (1x Transvamic, 1x placebo), een 10-item-enquête over het vermogen om het normale leven voort te zetten bij aanhoudende pijn.

- Het verschil in gemiddelde scores van pruritusintensiteit tussen Transvamic en placebo.

Wordt gemeten als dagelijkse veranderingen in pruritusintensiteit (1-14 dagen placebo, 1-14 dagen Transvamic) met behulp van de VAS-Pruritus ([geen pruritus] 0-100 [slechtst denkbare pruritus] eenheidsschaal) voor pruritusintensiteit. De veranderingsscore (delta) van baseline tot Transvamic (dag 14) en Placebo (dag 14) wordt berekend.

- Het verschil in hersenconnectiviteit van de "seed regions" (cortex cingularis anterior en amygdala) naar de hersenschors tussen Transvamic en placebo.

Zal worden gemeten met behulp van op voxel gebaseerde analyse van

bloedzuurstofniveau-afhankelijke functionele magnetische resonantiebeeldvorming

(fMRI-BOLD).

- Om de drempelwaarde voor onderhoudsdosering van Transvamic tijdens titratie en de respectievelijke interindividuele variabiliteit (CV%) te bepalen.

Wordt gemeten als de dosis die op dag 14 van de placebo- en

Transvamic-interventies wordt toegediend. CV% wordt gemeten als de

inter-deelnemer variantie van de dosis bereikt op dag 14 van placebo- en

Transvamic-interventies.

- Inventariseren hoeveel en welke bijwerkingen worden ondervonden tijdens titratie en onderhoud van Transvamic en de door de patiënt gerapporteerde belasting voor elke bijwerking op een numerieke beoordelingsschaal (NRS [helemaal niet belastend] 0-10 [buitengewoon belastend]).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een on vervulde behoefte aan effectievere pijnverlichting bij EB-patiënten. Anekdoten van EB-patiënten over het gebruik van op cannabinoïden gebaseerde medicijnen (CBM's) zijn in lijn met de huidige wetenschap gericht op het beoordelen van de effectiviteit van CBM's voor chronische pijnandoeningen. Tot nu toe is het bewijs voor de effectiviteit van CBM's "moderate" en inconclusief. Aangezien het pijnkwaliteitsitem 'onaangenaamheid' EB-pijn omschrijft, stellen we de hypothese voor dat de affectieve pijnverwerking in de hersenen wordt gemoduleerd door middel van interventie met Transvamic (een CBM dat THC en CBD omvat) - geobjectiveerd door functionele magnetische resonantiebeeldvorming (fMRI).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van Transvamic op het pijnkwaliteitsitem *onaangenaamheid* te bepalen ten opzichte van placebo. Secundaire doelstellingen zijn onder meer de beoordeling van algemene pijnkwaliteiten, "pain self-efficacy", algemene pijn en pruritusintensiteit, functionele hersenconnectiviteit, bijwerkingen en sub-bijwerkingen drempelonderhoudsdosis

("sub-side effect threshold maintenance dose") bereikt tijdens titratie.

Onderzoeksopzet

De studie is een twee-armige, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, cross-over interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers krijgen Transvamide-olie met 100 mg / ml THC en 50 mg / ml CBD) en een placebo, die sublinguaal worden toegediend met een doseerspuit van 1 ml.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zijn 16 jaar of ouder en mentaal competent. Zij ontvangen de studie-interventie Transvamide-olie, een medicijn verkrijgbaar ook op recept (magistrale bereiding), dat momenteel door patiënten wordt gebruikt voor verschillende medische indicaties in Nederland. Transvamide-olie kan bijwerkingen veroorzaken die onaangenaam kunnen zijn, maar zijn mild, worden goed verdragen en verdwijnen binnen 4-8 uur na toediening, waarna de volgende dosis kan worden verlaagd om het terugkeren van bijwerkingen te verminderen. Deelnemers ondergaan 3x MRI-scans van 30 minuten. Thuis wordt digitaal een daglogboek ingevuld met daarin de toegediende dosis, mogelijke bijwerkingen en pijn / prurituscores. Alle door de deelnemer gerapporteerde uitkomsten worden thuis elektronisch ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Klinische diagnose, of diagnostiek middels genetica, immunofluorescentie of electron microscopie, van aangeboren epidermolysis bullosa (EB). Inclusief de EB typen recessive dystrophic EB, dominant dystrophic EB, junctional EB and EB simplex.
- Minstens 16 jaar oud vanaf het moment van deelname.
- Kan lezen en schrijven in het Nederlands
- Wilsbekwaam en begrijpt het toestemmingsformulier.
- Minstens een pijnscore ≥ 4 on NRS (0-10), gemiddeld gedurende de afgelopen week (in de ochtend, middag of avond).
- Negatieve COVID-19 test uitslag voorafgaand deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die deelnamen aan andere klinische onderzoeken die geen afwijking in de behandeling toelaten.
- In de afgelopen 12 maanden een myocardinfarct of klinisch significante hartdisfunctie hebben gehad of een hartaandoening hebben gehad die, naar de mening van de onderzoeker, de deelnemer het risico op een klinisch significante aritmie of myocardinfarct zou hebben opgeleverd.
- Patiënten met een bekende psychotische stoornis (waaronder het gebruik van antipsychotische medicatie), of een voorgeschiedenis van zelfmoordgedachten.
- Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd en mannelijke deelnemers van wie de partner in de vruchtbare leeftijd is, tenzij bereid om ervoor te zorgen

dat zij of hun partner effectieve anticonceptie gebruiken.

- Patiënten die in de afgelopen 12 maanden een significant verminderde nier- of leverfunctie hebben gehad.
- De patiënt gebruikt of heeft momenteel cannabis of cannabinoïd-gebaseerde medicatie gebruikt binnen 30 dagen voor deelname aan het onderzoek en is niet bereid zich te onthouden tijdens de duur van het onderzoek.
- Patiënten die niet willen of kunnen afzien van het besturen van wegvoertuigen en / of het gebruiken van potentieel gevaarlijke machines wanneer voldoende concentratie vereist is.
- Patiënten die gedurende de onderzoeksperiode niet in Nederland kunnen verblijven.
- Voorgeschiedenis van verslaving en / of ziekenhuisopname als gevolg van verslaving aan recreatieve of farmaceutische drugs.
- Patiënten met contraindicaties voor MRI bepaald via het MRI-veiligheidsformulier.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-05-2021
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: Transvamix (THC 100mg/mL, CBD 50mg/mL)
Generieke naam: Bedrocan / Bedrolite (THC 10% / CBD 5%)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2021-000103-20-NL
CCMO	NL76471.042.21