

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de effecten van paliperidonpalmitaat dat 3-maandelijks geïnjecteerd wordt bij deelnemers met schizofrenie bij wie hun symptomen gestabiliseerd werden met maandelijks injecties met paliperidonpalmitaat

Volledige titel van het onderzoek: Een 52 weken durend, open-label, prospectief multicentrisch internationaal onderzoek van de overgang naar een 3-maandelijks formulering van paliperidonpalmitaat bij patiënten met schizofrenie die eerder stabiliseerden met een maandelijks dosis van de paliperidonpalmitaat formulering

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): R092670SCH3015

Hartelijk dank!



De opdrachtgever, Janssen-Cilag International NV (een farmaceutisch bedrijf van Johnson & Johnson), wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek van de 3-maandelijks injectie met paliperidonpalmitaat. U heeft onze onderzoekers geholpen om aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen om de mogelijke voordelen en veiligheid van de 3-maandelijks injectie met paliperidonpalmitaat bij patiënten met schizofrenie beter te begrijpen.

Deze samenvatting geeft alleen resultaten weer van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de effecten en veiligheid van onderzoeksbehandelingen beter te begrijpen. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek.

Het laatste deel van deze samenvatting bevat meer administratieve gegevens in verband met dit onderzoek.

Wat was het doel van dit onderzoek?

Schizofrenie is een ernstige geestesziekte die op lange termijn van invloed is op de manier waarop iemand denkt, voelt, en zich gedraagt. Schizofrenie kan allerlei verschillende symptomen veroorzaken, zoals:

- hallucinaties: dingen horen of zien die er niet zijn
- waanideeën: dingen geloven die niet waar zijn
- verlies of afname van het vermogen om te plannen, te spreken, emoties te uiten of motivatie te vinden
- verward of ongeordend denken en praten
- bizar of abnormaal gedrag
- problemen met aandacht, concentratie en geheugen.

Er is geen genezing voor schizofrenie. Een combinatie van ondersteunende gedragstherapie en medicatie helpt echter om de symptomen te verminderen.

Sommige patiënten met schizofrenie worden maandelijks geïnjecteerd met een medicijn dat paliperidonpalmitaat wordt genoemd. In deze samenvatting wordt deze behandeling PP1M genoemd.

In dit onderzoek wilden de onderzoekers informatie verzamelen over de effecten van een onderzoeksbehandeling, een vorm van paliperidonpalmitaat die minder vaak (3-maandelijks) wordt geïnjecteerd. Deze 3-maandelijks geïnjecteerde paliperidonpalmitaat wordt in deze samenvatting PP3M genoemd. De onderzoekers injecteerden PP3M bij deelnemers met schizofrenie die minstens 4 maanden lang PP1M gekregen hadden en bij wie hun symptomen stabiel waren.

Onderzoeksbehandeling

De onderzoeksbehandeling in dit onderzoek was:

- PP3M: 3-maandelijks geïnjecteerd in ofwel de bovenarm ofwel de bilspeer. In dit onderzoek deden patiënten mee in centra verspreid over Europa, het Midden-Oosten, en Azië. Toen dit onderzoek van start ging, was PP3M niet goedgekeurd voor gebruik in deze regio's. De geplande behandelingsduur met PP3M in dit onderzoek was 12 maanden.

Doel van het onderzoek

Binnen één onderzoek willen onderzoekers gewoonlijk meerdere vragen beantwoorden. In dit onderzoek was het belangrijkste doel om meer informatie te verzamelen over de effecten van PP3M. De onderzoekers wilden deze vraag beantwoorden:

- Hoeveel deelnemers hielden hun schizofreniesymptomen onder controle* tijdens hun laatste 6 maanden in het onderzoek?

*Schizofreniesymptomen onder controle houden betekent dat bepaalde symptomen van schizofrenie ofwel afwezig waren ofwel licht genoeg waren om het dagelijkse leven niet te verstoren. Het onder controle houden van symptomen gedurende minstens 6 maanden wordt 'remissie van symptomen' genoemd.

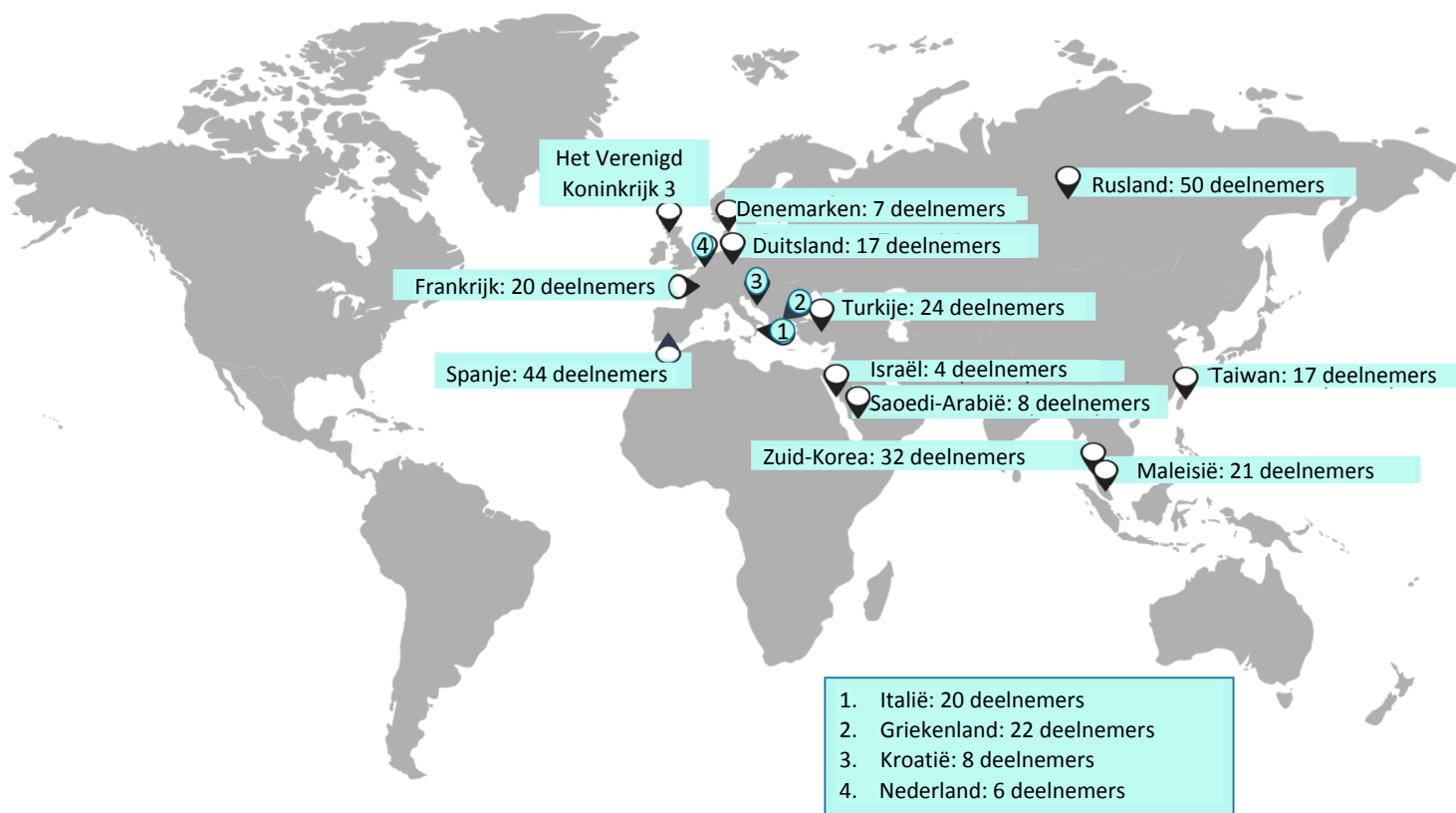
Daarnaast waren de onderzoekers op zoek naar informatie die zou kunnen helpen om de veiligheid van PP3M bij patiënten met schizofrenie beter te begrijpen. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. In dit onderzoek wilden de onderzoekers deze vraag beantwoorden:

- Welke medische problemen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten van de hoofddoelen van dit onderzoek weer.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er hebben 305 patiënten deelgenomen aan dit onderzoek, verspreid over Europa, het Midden-Oosten, en Azië. Na aanvang van het onderzoek stopten 2 deelnemers met het onderzoek voordat hun resultaten verzameld konden worden. Hun gegevens zijn niet opgenomen in de onderstaande afbeelding.



Het onderzoek begon in mei 2016 en eindigde in maart 2018; dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 2 jaar. Het onderzoek kon tot 1 jaar en 3 maanden duren per deelnemer.

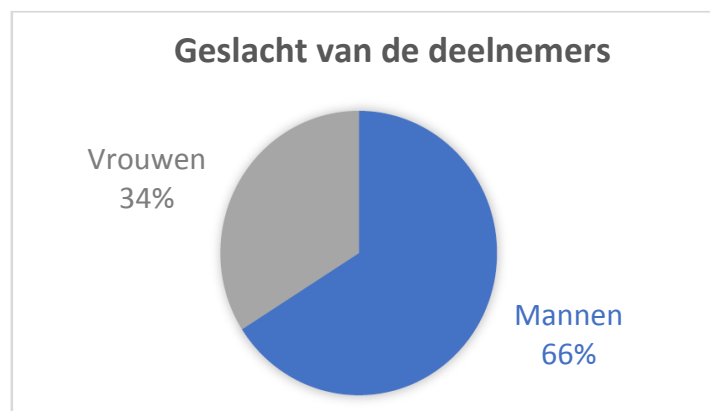
De onderzoekers beëindigden het onderzoek zoals gepland. Na het einde van het onderzoek keek de opdrachtgever de gegevens na en maakte een rapport over de resultaten. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dat rapport.

Wie nam deel aan het onderzoek?

De onderzoekers vroegen aan mannen en vrouwen met schizofrenie om deel te nemen aan dit onderzoek. Voor deelname aan het onderzoek moesten alle deelnemers:

- tussen de 18 en 50 jaar zijn,
- behandeld en gestabiliseerd voor hun schizofreniesymptomen met PP1M gedurende minstens 4 maanden,
- bij de laatste 2 injecties dezelfde dosis van PP1M gekregen hebben.

In totaal namen 305 deelnemers deel aan dit onderzoek. 66% van de deelnemers (200 van de 305) waren mannen en 34% van de deelnemers (105 van de 305) waren vrouwen. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was 36 jaar. Na aanvang van het onderzoek stopten 2 deelnemers met het onderzoek voordat hun resultaten verzameld konden worden. Hun gegevens zijn niet opgenomen in deze samenvatting.



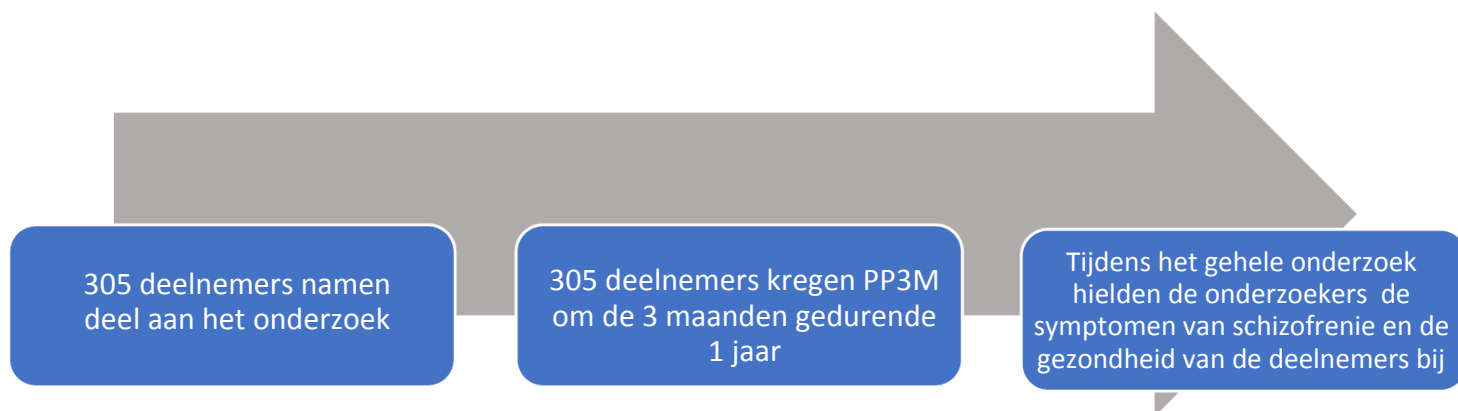
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 3-onderzoek. Dit betekent dat het onderzoek werd gedaan om na te gaan of de onderzoeksbehandeling effectief is, om medische problemen vast te stellen en om informatie te verzamelen over mogelijke bijwerkingen.

Dit onderzoek was 'open-label'. Dit betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

In dit onderzoek kregen alle deelnemers hun eerste PP3M dosis op het moment dat ze hun volgende geplande PP1M dosis gekregen zouden hebben. Elke deelnemer kreeg daarna 3-maandelijks één injectie met PP3M in ofwel de bovenarm ofwel de bilspeer. Elke deelnemer zou in totaal 4 injecties met PP3M krijgen gedurende 12 maanden. De onderzoeksarts berekende de PP3M aanvangsdosis voor elke deelnemer op basis van zijn of haar vorige doses van PP1M. De onderzoeksarts kon indien nodig later de dosering van PP3M veranderen om zo de schizofreniesymptomen beter onder controle te houden en de bereikte gezondheidstoestand te behouden.

De onderzoekers stelden de deelnemers vragen om overzicht te krijgen van de symptomen van schizofrenie. Ze hielden ook de algemene gezondheid van de deelnemers bij tijdens het onderzoek. De onderzoekers bleven gedurende maximaal 3 maanden na het laatste onderzoeksbezoek van de deelnemer informatie over hun medische problemen verzamelen.



Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Een volledige lijst van de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden en een gedetailleerde weergave van de resultaten zijn te vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting vermeld worden.

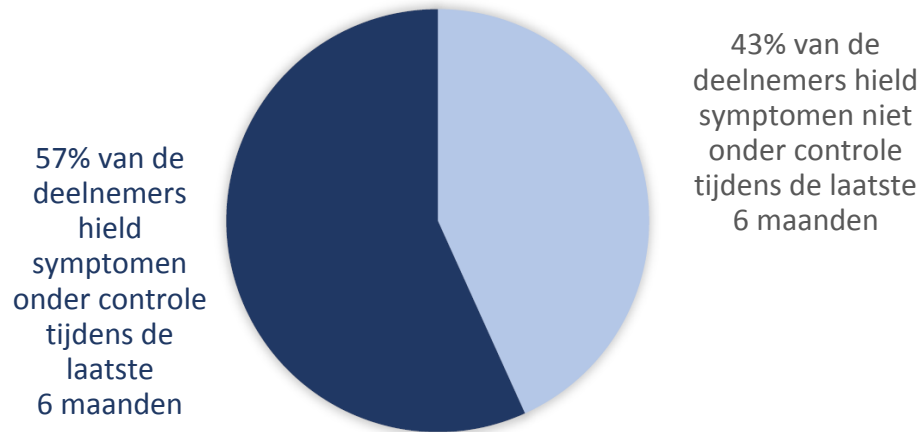
Hoeveel deelnemers hielden hun schizofreniesymptomen onder controle tijdens hun laatste 6 maanden in het onderzoek?

Nadat alle deelnemers de 12 maanden van PP3M behandeling voltooid hadden of eerder gestopt waren, telden de onderzoekers het aantal deelnemers die hun schizofreniesymptomen onder controle hadden tijdens hun laatste 6 maanden in het onderzoek. In deze samenvatting betekent schizofreniesymptomen onder controle hebben dat bepaalde symptomen van schizofrenie ofwel afwezig waren ofwel licht genoeg waren om het dagelijkse leven niet te verstoren. De symptomen waren:

- dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)
- irrelevante, verwarde, of onsamenhangende spraak
- dingen horen of zien die er niet zijn (hallucinaties)
- verlies van emotie
- beslissen om zo weinig mogelijk contact met anderen te hebben
- gebrek aan betrokkenheid in gesprekken
- ongebruikelijk gedrag, bewegingen of een ongemakkelijke of ongepaste houding
- ongebruikelijke, vreemde of bizarre gedachten

De onderzoekers vonden dat in dit onderzoek 57% van de deelnemers (172 van de 303) die PP3M kregen, gecontroleerde symptomen behielden tijdens hun laatste 6 maanden in het onderzoek.

Deelnemers die schizofreniesymptomen onder controle hielden tijdens hun laatste 6 maanden in het onderzoek



Welke medische problemen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van dit onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of medische problemen verband kunnen houden met de onderzoeksbehandeling.

In deze samenvatting wordt de term “mogelijke bijwerkingen” gebruikt voor medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de onderzoeksbehandeling. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De websites die aan het einde van deze samenvatting worden vermeld, bevatten meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die in dit onderzoek optraden.

Hoeveel deelnemers kregen ernstige mogelijke bijwerkingen?

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn die bijwerkingen die medisch belangrijk zijn, die bijvoorbeeld levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, blijvende of belangrijke invaliditeit veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis vereisen.

In dit onderzoek traden er ernstige mogelijke bijwerkingen op bij ongeveer 2% van de deelnemers (5 van de 303). Er overleden geen deelnemers tijdens het onderzoek. De ernstige mogelijke bijwerkingen zijn te zien in de onderstaande tabel.

Deelnemers die ernstige mogelijke bijwerkingen meldden

PP3M (van de 303 deelnemers)	
Ernstig probleem met de geestelijke gezondheid en gedachten van zelfbeschadiging of zelfdoding	1 (0,3%)
Dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën)	1 (0,3%)
Verlies van emotie	1 (0,3%)
Geluiden horen die er niet zijn (hallucinaties) en zich angstig voelen	1 (0,3%)
Verergering van schizofrenie	1 (0,3%)

Hoeveel deelnemers kregen niet-ernstige mogelijke bijwerkingen?

Ongeveer 30% van de deelnemers (91 van de 303) kreeg één of meerdere niet-ernstige mogelijke bijwerkingen. De meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die bij minstens 5% van de deelnemers optraden, waren pijn op de injectieplaats en gewichtstoename. Pijn op de injectieplaats of gewichtstoename kwam elk voor bij 6% van de deelnemers (18 van de 303).

Hoeveel deelnemers moesten met de behandeling stoppen vanwege ernstige mogelijke bijwerkingen?

Twee deelnemers kregen mogelijke bijwerkingen waardoor ze vóór het eind van het onderzoek moesten stoppen met de PP3M behandeling. De mogelijke bijwerkingen waardoor deelnemers moesten stoppen met de behandeling waren: dingen geloven die niet waar zijn (waanideeën) en geluiden horen die er niet zijn (hallucinaties).

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om aanvullende informatie te verzamelen die hen zal helpen om de mogelijke effecten en veiligheid van PP3M bij patiënten met schizofrenie beter te begrijpen. De bevindingen van dit onderzoek kunnen in andere onderzoeken voor patiënten met schizofrenie gebruikt worden. Andere onderzoeken met PP3M zijn lopende. De opdrachtgever is van plan om in de toekomst meer onderzoeken van PP3M te doen.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten toont van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de effecten en veiligheid van onderzoeksbehandelingen beter te begrijpen. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Hartelijk dank aan iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

- www.clinicaltrialsregister.eu Gebruik het onderzoeksnummer 2015-004835-10
- https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm (CCMO-register)
Gebruik het Dossiernummer ToetsingOnline 'NL56560.100.16'

Houd er rekening mee dat informatie op deze website mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): R092670SCH3015

Datum van deze samenvatting: 25 februari 2019

Opdrachtgever (sponsor): Janssen-Cilag International NV

Contactinformatie van de opdrachtgever: PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting werd opgesteld en nagekeken door Kinapse Ltd. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Het is verboden om dit document na te maken, te verspreiden of te gebruiken voor andere doeleinden dan een samenvatting van de onderzoeksresultaten in gewone taal.