

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek voor het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van oraal, eenmaal daags ingenomen aripiprazol met een vaste dosis, bij kinderen en adolescenten met het syndroom van Gilles de la Tourette.

Gepubliceerd: 07-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: De werkzaamheid van aripiprazol vergelijken met een placebo in het onderdrukken van tics bij kinderen en adolescenten (7 - 17 jaar) met een diagnose van het syndroom van Gilles de la Tourette. De primaire werkzaamheidsmaat is een...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Werkzaamheid en veiligheid van oraal aripiprazol

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Tourette-syndroom; Tourette-tics

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abilify, Aripiprazol, CAS 129722-12-9, OPC-14597

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Verandering vanaf de baseline tot het eindpunt (week 8) in de YGTSS TTS.

Secundaire uitkomstmaten

Voornaamste secundaire eindpunten: Gemiddelde wijzigingsscore in de CGI-TS bij het eindpunt (wijzigingsscore verkregen uit de beoordeling op de CGI-TS-verbeteringsschaal)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn maar een beperkt aantal geneesmiddelen goedgekeurd voor de behandeling van het syndroom van Gilles de la Tourette, inclusief de typische neuroleptica haloperidol en pimozide. Deze medicijnen zijn al enkele decennia beschikbaar maar vertonen alle bekende bijwerkingen van de typische neuroleptische medicatie. Op dit moment, de alfa-2-receptor agonist clonidine is de eerste-lijnsbehandeling voor het syndroom van Gilles de la Tourette, maar het niveau van de werkzaamheid is beperkt en de bijwerking van sedatie is niet goed te verdragen.

Zie Protocol 31-12-293 Versie 2.0 16 oktober 2012 sectie 2.1 Trial Rationale

Doel van het onderzoek

Primair: De werkzaamheid van aripiprazol vergelijken met een placebo in het onderdrukken van tics bij kinderen en adolescenten (7 - 17 jaar) met een diagnose van het syndroom van Gilles de la Tourette. De primaire werkzaamheidsmaat is een verandering vanaf de baseline tot het eindpunt (week 8) in de totale tic-score (TTS) van de Yale Global Tic Severity Scale (YGTSS). De secundaire werkzaamheidsmaat is de Clinical Global Impressions Scale for Tourette's Syndrome (CGI-TS).

Secundair: De veiligheid en verdraagbaarheid evalueren van een behandeling met orale eenmaal daags ingenomen tabletten aripiprazol bij kinderen en adolescenten met een diagnose van het syndroom van Gilles de la Tourette.

Onderzoekopzet

Onderzoek 31-12-293 is een fase 3, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek dat is opgezet om de veiligheid en werkzaamheid van eenmaal daags oraal ingenomen tabletten aripiprazol met een vaste dosis te beoordelen bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 7 - 17 jaar ten tijde van de screening (het moment dat ze het informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen) met het syndroom van Gilles de la Tourette. In totaal worden 126 patiënten in 2 gewichtsgroepen (laag: < 50 kg; hoog: * 50 kg) willekeurig, in een verhouding van 1:1:1, toegewezen aan een lage dosis aripiprazol, een hoge dosis aripiprazol of een placebo. De lage dosis aripiprazol is 5,0 mg/dag voor de laaggewichtsgroep en 10,0 mg/dag voor de hooggewichtsgroep; de hoge dosis aripiprazol is 10,0 mg/dag voor de laaggewichtsgroep en 20,0 mg/dag voor de hooggewichtsgroep.

Inschatting van belasting en risico

Aripiprazole-tabletten zijn in meerdere klinische onderzoeken gegeven aan 925 deelnemende kinderen en adolescenten van 6-17 jaar. Het wordt al sinds december 2002 voorgeschreven aan patiënten in de Verenigde Staten en in andere landen. De meest voorkomende bijwerkingen kunnen bestaan uit hoofdpijn, misselijkheid, braken, constipatie, angst, slapeloosheid, duizeligheid (licht gevoel in het hoofd), akatisie (onplezierig gevoel van inwendige rusteloosheid waardoor je niet stil kunt zitten of bewegingloos blijven), rusteloosheid. De meest voorkomende bijwerkingen bij pediatrische patiënten kunnen bestaan uit: braken, extrapiramidale stoornissen (ernstige rusteloosheid, onwillekeurige bewegingen en niet te controleren spraak), moeheid, toegenomen eetlust, slapeloosheid, hoofdpijn, misselijkheid, rinofaryngitis (zwellings van neusgangen), slaperigheid en gewichtstoename.

Er zijn enkele meldingen geweest van hoge bloedsuiker bij deelnemers die met aripiprazole werden behandeld. Uw bloedsuikerniveau wordt nauwlettend in het

oog gehouden. Onder de inactieve ingrediënten van aripiprazole-tabletten valt lactose. Bespreek het met uw onderzoeksarts als u denkt dat uw kind een lactoseintolerantie heeft (een probleem met het verdragen van melk en andere zuivelproducten). In klinische onderzoeken met aripiprazole was de incidentie van dit effect vergelijkbaar met de placebo.

Contactpersonen

Publiek

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Research Boulevard, Rockville 2440
Maryland 20850
US

Wetenschappelijk

Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.

Research Boulevard, Rockville 2440
Maryland 20850
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. De patiënt is een mannelijk of vrouwelijk kind of adolescent in de leeftijd van 7 t/m 17 jaar op het moment dat de geïnformeerde toestemming/instemming wordt ondertekend.
2. De patiënt voldoet aan de diagnostische criteria van DSM-IV-TR voor het syndroom van Gilles de la Tourette, zoals bevestigd door de K-SADS-PL, inclusief diagnostisch supplement 5 (Substance Abuse and Other Diseases, zoals Tic Disorders).
3. De patiënt heeft een TTS van ≥ 20 op de YGTSS bij de screening en de baseline (randomisatie).
4. De patiënt, een verzorger, en de onderzoeker moeten het allen eens zijn dat de presenterende ticsymptomen een handicap zijn voor de normale routines van de patiënt, gebaseerd op prestaties op school, functioneren op het werk, sociale activiteiten en/of relaties met anderen.
5. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (gedefinieerd door de menarche en die geen chirurgische sterilisatie/hysterectomie hebben ondergaan) moeten een negatieve zwangerschapstest hebben, moeten aanvaarde dubbele-barrièremethoden gebruiken voor anticonceptie (of bij elk gepland bezoek onthouding kunnen bevestigen) en mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven.
6. Er moet schriftelijke geïnformeerde toestemming worden verkregen van een wettig aanvaardbare vertegenwoordiger (bijv. voogd of verzorger), in overeenstemming met de plaatselijke wetgeving en de vereisten van de Institutionele beoordelingscommissie (IRB - Institutional Review board) of Onafhankelijk ethisch comité (IEC - Independent Ethics Committee) van het onderzoekscentrum, voordat met door het protocol vereiste procedures wordt begonnen. Bovendien moet de patiënt, zoals vereist door de IRB/IEC van het onderzoekscentrum bij de screening geïnformeerde instemming geven en moet als zodanig begrijpen dat hij of zij zich op elk gewenst moment uit het onderzoek kan terugtrekken.
7. De patiënt en de aangewezen voogd(en) of verzorger(s) moeten, naar beoordeling door de onderzoeker, de protocolvereisten kunnen begrijpen en er naar tevredenheid aan kunnen voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt presenteert klinische symptomen en/of heeft een voorgeschiedenis die overeenkomen met een andere neurologische aandoening die gepaard kan gaan met abnormale bewegingen. ;Het betreft hier onder andere:
 - transiënte ticstoornis
 - de ziekte van Huntington
 - de ziekte van Parkinson
 - sydenhamchorea
 - de ziekte van Wilson
 - mentale retardatie
 - pervasieve ontwikkelingsstoornis
 - *traumatisch hersenletsel

- beroerte
 - restless-legs-syndroom ;2. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van schizofrenie, bipolaire stoornis of een andere psychotische stoornis.
3. Patiënten die psychostimulerende geneesmiddelen krijgen voor de behandeling van ADD/ADHD en die een ticstoornis hebben ontwikkeld en/of bij wie de ticstoornis is verergerd na het begin van de behandeling met stimulantia. (Let op: patiënten met ADD/ADHD die met psychostimulerende geneesmiddelen worden behandeld en die geen nieuwe tics hebben ontwikkeld of bij wie de huidige tics niet verergerd zijn, kunnen in het onderzoek worden opgenomen als aan alle andere verplichtingen voor de inschrijving is voldaan.)
4. De patiënt voldoet momenteel aan de criteria van DSM-IV-TR voor een primaire stemmingsaandoening.
5. De patiënt heeft een ernstige obsessieve compulsieve stoornis (OCD) zoals blijkt uit een score van > 16 op de Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale (CY-BOCS). ;Andere criteria zie Protocol 31-12-293 Versie 2.0 16 Oktober 2012 Sectie 3.4.3 Exclusion Criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ARIPIPAZOL
Generieke naam:	Abilify

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 13-05-2013

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	EUCTR2012-003488-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01727700
CCMO	NL42749.042.12