

Een multicenter, gerandomiseerde, fase III-studie met parallelle groepen ter vergelijking van de darmreinigende werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van NER1006 (een laagvolumige darmreinigingsoplossing) versus een oplossing van natriumpicosulfaat en magnesiumzout (SP+MA) in toedieningsschema*s met een dosering alleen de dag ervoor bij volwassenen.

Gepubliceerd: 07-10-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstellingen: De algehele darmreinigende werkzaamheid en het percentage

Uitstekende plus Goede reiniging in het colon ascendens van een toedieningsschema van een 1-daagse gesplitste dosering alleen de dag ervoor met NER1006 in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelseltekenen en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NER1006-03/2014

Aandoening

- Maagdarmselstelen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Schoonmaken van de darm voor colonoscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Norgine

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Darmreiniging, NER1006, SP+MS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het totale succespercentage van de darmreiniging van NER1006 is niet-inferieur aan dat van SP+MS op de HCS, waarbij succes overeenkomt met graad A en B, en falen overeenkomt met graad C en D.
2. Het percentage *Uitstekende plus Goede* reiniging in het colon ascendens van NER1006 is niet-inferieur aan dat van SP+MS op het scoresysteem voor reiniging van de segmenten van de HCS, waarbij de score van 4 overeenkomt met 'Uitstekende' reiniging en de score van 3 overeenkomt met *Goede* reiniging.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire eindpunten:

- ADR, zoals gedefinieerd door het percentage patiënten met ten minste één adenoom in het colon ascendens, zoals bevestigd door een patholoog.
- ADR, zoals gedefinieerd door het percentage patiënten met ten minste één

adenoom in het gehele colon, zoals bevestigd door een patholoog.

- PDR, zoals gedefinieerd door het percentage patiënten met ten minste één poliep in het colon ascendens, zoals bevestigd door de colonoscopist.

- PDR, zoals gedefinieerd door het percentage patiënten met ten minste één poliep in het gehele colon, zoals bevestigd door de colonoscopist.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het reinigen van de darm voor een operatie/procedure is vervelend voor patiënten. M.n. door de grote hoeveelheid vocht die ingenomen moet worden. Bij dit middel hoeft minder vocht te worden ingenomen. Daarnaast zou het middel voor verbeterde zichtbaarheid van poliepen/laesies etc.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

De algehele darmreinigende werkzaamheid en het percentage *Uitstekende plus Goede* reiniging in het colon ascendens van een toedieningsschema van een 1-daagse gesplitste dosering alleen de dag ervoor met NER1006 in vergelijking met een 1-daagse gesplitste dosering alleen de dag ervoor met SP+MS, geassocieerd op basis van de Harefield Cleansing Scale© (HCS©) bij patiënten die een diagnostische, screening- of controlecolonoscopie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde, voor de colonoscopist geblindeerde studie bij patiënten die een diagnostische, screening- of controlecolonoscopie ondergaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van NER1006 NER1006: toediening 1-daagse gesplitste dosering alleen dag ervoor (te beginnen op de avond van de dag vóór de colonoscopie). Toediening van SP+MS SP+MS: toediening 1-daagse gesplitste dosering alleen de dag ervoor (te beginnen op de ochtend van de dag vóór de colonoscopie).

Inschatting van belasting en risico

Patienten moeten een dagboekje bijhouden en vragenlijsten invullen.

Bijwerkingen: NER1006: diarree en allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk, angio-oedeem en anafylaxie een mogelijkheid.

CitraFleet: buikpijn en misselijkheid en gevolgen van diarree en uitdroging (slaapstoornis, droge mond, dorst, hoofdpijn en vermoeidheid).

Contactpersonen

Publiek

Norgine

Norgine House, Widewlace, Moorhall Road UB9 6NS
Harefield, Uxbridge UB9 6NS
GB

Wetenschappelijk

Norgine

Norgine House, Widewlace, Moorhall Road UB9 6NS
Harefield, Uxbridge UB9 6NS
GB

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)

De patiënten worden alleen opgenomen in deze studie als ze aan de volgende criteria voldoen:

1. De patiënten moeten schriftelijk geïnformeerde toestemming geven.
2. Mannelijke en vrouwelijke ambulante en opgenomen patiënten met leeftijd: ≥ 18 tot ≤ 85 jaar die een diagnostische, screening- of controlecolonoscopie ondergaan.
3. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij de screening en bij bezoek 2 en moeten een van de volgende anticonceptiemethoden toepassen en ermee instemmen om die te blijven toepassen tijdens de studieperiode (tenzij postmenopauzaal of chirurgisch gesteriliseerd):
 - Orale, implanteerbare of injecteerbare anticonceptiva (gedurende minimaal drie maanden vóór opname in de studie) in combinatie met een condoom;
 - Spiraaltje in combinatie met een condoom;
 - Dubbelebarrièremethode (condooms, vaginale spons of vaginale ring met zaaddodende gel of crème);

Als vrouwelijke patiënten een positieve zwangerschapstest hebben bij bezoek 2, worden ze uitgesloten van verdere deelname aan de studie voor de evaluatie van de werkzaamheid. Ze zullen met andere woorden de colonoscopieprocedure niet ondergaan. De onderzoeker zal dan een colonoscopieprocedure buiten het kader van de studie moeten afspreken.

4. Bereid, in staat en bekwaam zijn om de hele studie te voltooien en de instructies op te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënten worden uitgesloten uit deze studie als ze aan een van de volgende criteria voldoen:

1. Patiënten met een voorgeschiedenis binnen de afgelopen 12 maanden of huidige episode van ernstige constipatie (waarbij herhaald gebruik van laxantia/klysma's of fysieke interventie nodig was voordat de constipatie verdween), bekende ileus of vermoeden daarvan, gastro-intestinale obstructie, maagretentie, darmperforatie, toxische colitis of megacolon.
2. Patiënten met een chronische ernstige acute inflammatoire darmziekte (Inflammatory Bowel Disease; IBD).
3. Patiënten die een belangrijke gastro-intestinale ingreep hebben ondergaan, met inbegrip van resectie van het colon, subtotale colectomie, abdominoperineale resectie, stoma, Hartmannprocedure en ileostoma of andere soortgelijke chirurgie die invloed heeft op de structuur en functie van de dikke of dunne darm.
4. Regelmatig gebruik van laxantia of geneesmiddelen die de motiliteit van het colon wijzigen in de afgelopen maand (d.w.z. meer dan 2-3 keer per week) binnen 28 dagen voor de Screening Visite en/of gebruik van laxantia binnen 72 uur vóór toediening van het preparaat.
5. Patiënten met een actieve intestinale bloeding of een klinisch significant laag hemoglobinegehalte (< 9 g/dl voor vrouwen en < 11 g/dl voor mannen) bij de screening.

6. Bekende glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (G6PD).
7. Bekende fenylketonurie.
8. Bekende overgevoeligheid voor polyethyleenglycolen, ascorbinezuur, sulfaten (exclusief sulfa-gebaseerde producten), natriumpicosulfaat en magnesiumzout of een ander bestanddeel van het experimentele product of vergelijkend middel.
9. Voorgeschiedenis binnen de afgelopen 12 maanden of bewijs van aanhoudende, klinisch relevante afwijkingen op het ecg (elektrocardiogram) (bijv. aritmie).
10. Voorgeschiedenis van ongecontroleerde hypertensie met een systolische bloeddruk > 170 mmHg en een diastolische bloeddruk > 100 mmHg.
11. Patiënten met hartinsufficiëntie NYHA graad III of IV.
12. Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (d.w.z. met een GFR < 60 ml/min/1,73 m²).
13. Patiënten met serumalbumine < 3,4 g/dl.
14. Patiënten bekend met een leverziekte graad B en C overeenkomstig de Child Pugh-classificatie.
15. Patiënten die lijden aan dehydratatie bij de screening, zoals geëvalueerd door de onderzoeker op basis van het lichamelijk onderzoek en de laboratoriumonderzoeken.
16. Patiënten met klinisch significante elektrolytenstoornissen, vooraf bestaand of opgemerkt bij de screening, zoals hypernatriëmie, hyponatriëmie, hyperfosfatemie, hypermagnesiëmie, hypokaliëmie, hypocalciëmie, dehydratatie, of elektrolytenstoornissen die secundair zijn aan het gebruik van diuretica of ACE-remmers (angiotensine converterend enzym).
17. Patiënten met andere klinisch significante hematologische parameters, met inbegrip van coagulatieprofiel bij de screening.
18. Patiënten met een verstoord bewustzijn waardoor er een risico is op pulmonaire aspiratie.
19. Patiënten die een colonoscopie ondergaan voor verwijdering van een vreemd lichaam en/of decompressie.
20. Patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, of van plan zijn zwanger te raken tijdens het onderzoek.
21. Klinisch relevante bevindingen bij het lichamelijk onderzoek naar het oordeel van de onderzoeker.
22. Voorgeschiedenis van middelen- of alcoholmisbruik binnen de 12 maanden vóór dosering.
23. Gelijktijdige deelname aan een studie van een experimenteel geneesmiddel of medisch hulpmiddel of deelname binnen drie maanden voor opname in het onderzoek.
24. Patiënten die, naar de mening van de onderzoeker, niet zouden mogen worden opgenomen om een andere reden, waaronder het onvermogen om de studieprocedures te volgen, bijv. verzwakte of kwetsbare patiënten en patiënten met een cognitieve stoornis.
25. Patiënten die op bevel van een rechtbank of de overheid in een instelling wonen.
26. Patiënten met een geschiedenis van Rhabdomyolyse.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-03-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CITRAFLEET
Generieke naam:	CITRAFLEET
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NER1006
Generieke naam:	NER1006

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2014-002186-30-NL
CCMO	NL50449.091.14