

Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, tweearmig multicenter onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van een eenmaal per nacht toe te dienen orale suspensieformulering van natriumoxybaat voor verlengde afgifte (FT218) voor de behandeling van overmatige slaperigheid overdag en kataplexie bij proefpersonen met narcolepsie

Gepubliceerd: 12-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstelling De primaire doelstelling van het onderzoek is: • Het vergelijken van de werkzaamheid van 6,0, 7,5 en 9,0 g FT218 met die van placebo bij het behandelen van EDS bij zowel NT1- als NT2-patiënten zoals gemeten via de gemiddelde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45892

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REST-ON

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Narcolepsie - slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Flamel Ireland Limited (trading under the business name Avadel Ireland)

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kataplexie, Narcolepsie, Natriumoxybaat, Overmatige slaperigheid overdag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire criteria waarop de werkzaamheidsbepaling wordt gebaseerd omvatten:

- Langere MWT slaaplatentie
- Verbetering in slaperigheidsscores bij CGI
- Minder kataplexie-aanvallen zoals geregistreerd via het dagboek voor slaap en symptomen

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt:

Het secundaire criterium waarop werkzaamheidsbepaling wordt gebaseerd is minder PSG-overgangen van N1-, N2-, N3-, en REM-slaap naar waaksaap en N1 slaap en van N2-, N3- en REM-slaap naar N1.

Tertiaire eindpunten:

2 - Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, tweearmig multicenter ond ... 23-06-2025

De tertiaire criteria waarop werkzaamheidsbepaling wordt gebaseerd omvatten:

- Lagere ESS-scores
- Afname van het aantal ontwakingen bij zowel NT1- als NT2- patiënten bepaald via een PSG zoals gedefinieerd door de American Academy of Sleep Medicine
- Verbetering in slaapkwaliteit bij zowel NT1- als NT2-patiënten zoals bepaald via het dagboek voor slaap en symptomen, VAS voor slaapkwaliteit, en de VAS voor een meer verkwikkende slaap
- Minder SP- en HH-ervaringen zoals gemeten via het dagboek voor slaap en symptomen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Narcolepsie is een chronische, het leven verstorende slaapstoornis van neurologische oorsprong die wordt gekenmerkt door 5 hoofdsymptomen: overmatige slaperigheid overdag (EDS), kataplexie, hypnagoge hallucinaties (HH), slaapparalyse (SP) en verstoorde nachtelijke slaap (DNS). Narcolepsie gaat gepaard met verhoogde morbiditeit, verhoogde mortaliteit en verminderde kwaliteit van leven. Daarnaast is sprake van een aanzienlijke sociale en economische impact op patiënten met narcolepsie, hun families en het zorgstelsel.

In het kader van een recent voor de narcolepsie-gemeenschap door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) geïnitieerde bijeenkomst stelde de FDA de volgende vraag: 'Aannemend dat uw aandoening niet volledig kan worden genezen, waar zou u dan naar zoeken in een ideale therapie voor uw aandoening?' In een door de patiëntenbelangenorganisatie Unite Narcolepsy verspreid tussentijds rapport waarin de resultaten van een patiëntenenquête met 1350 reacties ter voorbereiding op de FDA-bijeenkomst waren samengevat, was de eerste reactie op de vraag van de FDA het volgende fragment van een reactie van een patiënt: *Een geneesmiddel dat voor consistente en adequate controle over de slaperigheid overdag zou zorgen zonder harde 'crash' en waarvan voor het naar bed gaan 1 dosis zou moeten worden ingenomen om te resulteren in 8 uur herstellende slaap.*

Door Flamel Technologies is een geneesmiddeltoedieningstechnologie ontwikkeld die is ontworpen om de opname van een geneesmiddel te verlengen en/of vertragen

om zo het farmacokinetische (PK) profiel hiervan onder controle te houden. Op basis van deze eigendomsrechtelijk beschermde technologie voor toediening via gecontroleerde afgifte (Micropump®) is door Flamel Technologies een nieuwe formulering van natriumoxybaat ontworpen die voor de patiënt praktischer is omdat deze slechts eenmaal (vóór het naar bed gaan) hoeft te worden gedoseerd. De dosering eenmaal per nacht is een verbetering ten opzichte van het huidige goedgekeurde doseringsregime voor Xyrem waarbij narcolepsiepatiënten midden in de nacht wakker moeten worden om een tweede dosis in te nemen. Er wordt gesteld dat het doseringsregime met eenmaal FT218 per nacht voor patiënten een verbeterde therapeutische optie vormt.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

De primaire doelstelling van het onderzoek is:

- Het vergelijken van de werkzaamheid van 6,0, 7,5 en 9,0 g FT218 met die van placebo bij het behandelen van EDS bij zowel NT1- als NT2-patiënten zoals gemeten via de gemiddelde slaaplatentie op de Maintenance of Wakefulness Test (MWT) en via de beoordeling van slaperigheid met de Clinical Global Impression (CGI)
- Het vergelijken van de werkzaamheid van 6,0, 7,5 en 9,0 g FT218 met die van placebo bij het behandelen van kataplexie bij NT1-patiënten zoals gemeten via het aantal kataplexie-aanvallen (NCA) dat is bepaald aan de hand van het item kataplexie-frequentie in het dagboek voor slaap en symptomen

Secundaire doelstelling

De secundaire doelstelling van het onderzoek is:

- Het vergelijken van de werkzaamheid van 6,0, 7,5 en 9,0 g FT218 met die van placebo bij het behandelen van DNS bij zowel NT1- als NT2-patiënten zoals bepaald via PSG-metingen van slaapfragmentatie gedefinieerd als verschuivingen naar waken of N1 door een slaapverandering

Tertiaire doelstellingen

De tertiaire doelstellingen van het onderzoek zijn het vergelijken van de werkzaamheid van doses van 6,0, 7,5 en 9,0 g FT218 met placebo bij het verbeteren van het volgende:

- EDS bij zowel narcolepsie NT1 als NT2 zoals gemeten aan de hand van patiëntenverslag via de Epworth Sleepiness Scale (ESS)
- Aantal ontwakingen bij zowel NT1 als NT2 bepaald via PSG zoals gedefinieerd door de American Academy of Sleep Medicine (slaapkwaliteit bij zowel NT1 als NT2 bepaald via het dagboek voor slaap en symptomen; visuele analoge schaal (VAS) voor slaapkwaliteit in het slaapdagboek; VAS voor het verkwikkende effect van de slaap)
- Hypnagoge hallucinaties en SP-symptomen bij NT1-patiënten zoals gemeten via het dagboek voor slaap en symptomen

Veiligheidsdoelstelling

De veiligheidsdoelstelling van het onderzoek is:

- Het evalueren van de relatieve veiligheid van FT218 in vergelijking met placebo.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, 2-arm multicenter klinisch onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van een eenmaal per nacht toe te dienen formulering van natriumoxybaat (FT218) voor de behandeling van overmatige slaperigheid overdag (EDS) en kataplexie bij proefpersonen met narcolepsie. Via randomisatiemethodes worden proefpersonen op basis van narcolepsietype (NT1/NT2) en in een verhouding 1:1 gestratificeerd naar 1 van de 2 behandelingsarmen (FT218 en placebo). In totaal worden naar elk van de behandelingsarmen 132 proefpersonen gerandomiseerd, waarbij in elke behandelingsarm minimaal 107 proefpersonen (> 80%) zowel EDS als kataplexie (d.w.z. NT1) hebben. Het onderzoek is onderverdeeld in 4 opeenvolgende onderzoeksperiodes. De onderzoeksopzet omvat geplande dosistitratie naar gestabiliseerde dosistoediening van FT218.

Er worden via een opzet met één enkele parallelle groep twee populaties narcoleptische patiënten bestudeerd: 1) narcolepsie met zowel EDS als kataplexie (NT1) en 2) narcolepsie met EDS maar zonder kataplexie (NT2).

De periode met onderzoeksbehandeling vanaf screening tot follow-up duurt ongeveer 17 weken. Er is sprake van een 3 weken durende screeningsperiode, gevolgd door een centrale beoordeling van screeningsresultaten voor PSG en volgende dag uitgevoerde MWT (deze kan maximaal 2 dagen duren). Als de patiënt hiervoor in aanmerking komt, vindt randomisatie plaats. Na randomisatie moet dosering starten binnen 6 dagen (de periode van randomisatie tot dosering is bedoeld om levering van onderzoeksgeneesmiddel aan het centrum mogelijk te maken, totale periode van PSG en MWT tot dosering is niet langer dan 7 dagen). Voor naar de actieve arm van het onderzoek gerandomiseerde patiënten is de maximale duur van de behandeling met FT218 13 weken, inclusief opwaartse titratie gedurende een periode van 8 weken met 5 weken stabiele dosering met 9,0 g/nacht. Bij naar placebo gerandomiseerde proefpersonen is geen sprake van blootstelling aan de onderzoeksbehandeling.

Er vindt ten minste 1 week na de laatste dosis FT218 of placebo (periode 4, bezoek 9, week 15, dag 1 [+4/ 0 (d.w.z. minimaal 7 dagen na de laatste dosis in het onderzoek)]) een follow-upbezoek plaats. Voor bijwerkingen die niet verdwijnen vindt aanvullende follow-up voor veiligheid en behandeling plaats zoals bepaald door de onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De dosering van FT218 of placebo vindt als volgt via opwaartse titratie in 4 periodes plaats: FT218 4,5 g of placebo dagelijks gedurende 1 week, FT218 6,0 g of placebo dagelijks gedurende 2 weken, FT218 7,5 g of placebo dagelijks gedurende 5 weken en FT218 9,0 g of placebo dagelijks gedurende 5 weken. Het onderzoeksgeneesmiddel wordt oraal vóór het

naar bed gaan ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

Op basis van vroege onderzoeken naar FT218 is het mogelijk om een aantal van de ongemakken en risico's te voorspellen. De gegevens duiden erop dat mogelijke risico's van FT218 waarschijnlijk beheersbaar zullen zijn en zullen worden gecontroleerd zoals bij Xyrem het geval is.

De klinische veiligheid van Xyrem is vastgesteld en vormt de basis voor het veiligheidsplan m.b.t. FT218. De bijwerkingen door alle oorzaken en de behandelingsgerelateerde bijwerkingen van Xyrem omvatten: buikpijn, diarree, misselijkheid, overgeven, vermoeidheid, perifeer oedeem, anorexie, duizeligheid, hoofdpijn, abnormale dromen, verwarde toestand, nachtmerries, slaapwandelen en enurese. De vaakst vastgestelde bijwerkingen van natriumoxybaat zijn misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn. Bijwerkingen waarbij sprake was van een dosis-responsverband omvatten misselijkheid, overgeven, paresthesie, desoriëntatie, prikkelbaarheid, aandachtsstoornis, dronken gevoel, slaapwandelen en enurese. Deze bijwerkingen zijn het meest uitgesproken bij de hogere dosis van 9,0 g, en houden in sommige gevallen verband met de dosis van 7,5 g. De bij Xyrem gebruikte methodes voor opwaartse titraties tot de maximumdosis zijn derhalve geschikt om de veiligheid en verdraagbaarheid vast te stellen bij patiënten die aan dit klinische onderzoek zullen deelnemen.

Naast de klinische veiligheid en werkzaamheid moet goed worden gekeken naar het risico-voordeelprofiel voor wat betreft het misbruikpotentieel. Flamel Technologies heeft gekeken naar de bredere risico's m.b.t. misbruikpotentieel. Gegevens m.b.t. het misbruikpotentieel van illegale vormen van GHB, natriumoxybaat en verwante producten met misbruikpotentieel zijn door de Commissie van deskundigen op het gebied van drugsverslaving van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) in 2012 uitgebreid beoordeeld. Bij deze bijeenkomst werd vastgesteld dat de meeste GHB voor misbruik afkomstig is van clandestiene productie en er was sprake van consensus over de bijbehorende smalle veiligheidsmarge.

FT218 zal een gunstige en alternatieve behandelingsstrategie bieden voor patiënten met narcolepsie. Natriumoxybaat heeft een goed gekarakteriseerd veiligheidsprofiel en is onder artsen een bekende en erkende therapeutische optie voor het behandelen van patiënten met NT1 en NT2. Artsen zijn voor het merendeel vertrouwd met het gebruik en de toepassing van het middel in de klinische praktijk en de mogelijke voordelen van het natriumoxybaat zijn in de literatuur gedocumenteerd. De belasting voor de in dit onderzoek opgenomen patiënten is geconcentreerd, maar niet significant hoger dan wat zij in de standaard klinische praktijk voor behandeling van de ziekte ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Flamel Ireland Limited (trading under the business name Avadel Ireland)

Blanchardstown Corporate Park lock 10 Unit 1
Ballycoolin Dublin 15
IE

Wetenschappelijk

Flamel Ireland Limited (trading under the business name Avadel Ireland)

Blanchardstown Corporate Park lock 10 Unit 1
Ballycoolin Dublin 15
IE

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.Mannelijke of vrouwelijke patiënten van 18 jaar of ouder.;2.Bereid en in staat om schriftelijk toestemmingsverklaring voor onderzoeksdeelname te geven. ;3.Gedocumenteerd bewijs van een diagnose van NT1 of NT2 zoals deels bepaald via gedurende een nacht uitgevoerde PSG en de volgende dag uitgevoerde MSLT met 2 of meer SOREMPs met gemiddelde slaaplatentie in het pathologische bereik, d.w.z. < 8 minuten of voldoet aan de NT1 of de NT2 zoals gedefinieerd door de International Classification of Sleep Disorders -3 criteria.;4.Huidige aanhoudende aanwezigheid van overmatige slaperigheid overdag (EDS) zoals bepaald via patiëntverslag gedurende de afgelopen 3 maanden en een ESS > 10;.;5.Alleen voor NT1,

huidige aanhoudende aanwezigheid van kataplexie zoals bepaald via patiëntverslag gedurende de afgelopen 3 maanden.;6.Patiënten mogen gelijktijdig stimulantia gebruiken, maar moeten voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a.Ze moeten voordat ze met het screeningsproces voor dit onderzoek beginnen gedurende ten minste 3 weken een stabiele dosis stimulantia hebben gebruikt; EN
- b.Ze moeten hetzelfde stimulantia regime gebruiken gedurende de gehele onderzoeksperiode, ook tijdens de screeningsperiode en de periode na behandeling
- c.Ze moeten met alle geneesmiddelen tegen kataplexie stoppen;

7.Vrouwelijke patiënten die:

- a.gedurende ten minste 1 jaar vóór het screeningsbezoek postmenopauzaal zijn;
- b.chirurgisch zijn gesteriliseerd, OF
- c.als zij kinderen kunnen krijgen akkoord gaan met het toepassen van tenminste één effectieve barrièremethode van anticonceptie, vanaf het moment van ondertekening van het toestemmingsformulier tot en met de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel en 30 dagen na de dosering stopt (1 menstruatiecyclus), of zich geheel van geslachtsgemeenschap te onthouden als dit in lijn ligt met de voorkeur en gewoonlijke levensstijl van de proefpersoon.;

8.Bereid en in staat om zich gedurende het gehele klinische onderzoek aan alle bij het onderzoek verplichte voorschriften en procedures te houden,;

9.Bereid om zich aan alle onderzoeksbeperkingen te houden, inclusief:

- a.Bereidheid om aan het voorschrift te voldoen om na het innemen van het onderzoeksgeneesmiddel gedurende minimaal 6 uur in bed te blijven
- b.Naleving van voorschriften m.b.t. uitwassing van gelijktijdig gebruikte medicatie (indien van toepassing) gedurende het gehele klinische onderzoek.
- c.Bereid om af te zien van het besturen van een auto of het bedienen van zware machines als de onderzoeker bepaalt dat dit nodig is of bereidheid om af te zien van het besturen van een auto of het bedienen van zware machines gedurende ten minste 6 uur na het innemen van de nachtelijke dosis FT218
- d.Bereid om gedurende het gehele klinische onderzoek af te zien van alcoholgebruik
- e.Bereid om 's nachts van ongeveer 9 uur 's avonds tot 7 uur 's ochtends gedurende het gehele klinische onderzoek af te zien van roken (bij rokers)

10.Aanwijzingen voor adequate ondersteuning gedurende het gehele onderzoek, inclusief vervoer van en naar het onderzoekscentrum indien nodig;Om voor inclusie in aanmerking te komen, moeten patiënten bij Bezoek 3 - doseringsbezoek 3 voldoen aan elk van de volgende criteria:

- 1.Schriftelijke toestemmingsverklaring die is verkregen tijdens het screeningsbeoordelingsbezoek
- 2.Nog in aanmerking komend volgens voorschriften in paragraaf 8.3.2
- 3.Naleving van voorschriften m.b.t. uitwassing van medicatie
- 4.Naleving van het invullen van het onderzoeksdagboek voor slaap en symptomen bij screening/baseline. Naleving wordt gedefinieerd als het invullen van het onderzoeksdagboek tenminste 4 keer in elk van de screeningsweken.
- 5.Bevestiging van EDS zoals bepaald via al het volgende
 - a.ESS-score bij baseline > 10 punten; EN
 - b.Gemiddelde MWT slaaplatentie bij baseline < 11 minuten na baseline-PSG en zoals bevestigd door het centrale beoordelingslaboratorium (paragraaf 11.12)
- 6.Alleen voor NT1, huidige aanhoudende aanwezigheid van kataplexie zoals bepaald via gemiddeld 8 gemelde kataplexie-aanvallen per week in het dagboek voor slaap en symptomen bij screening/baseline

7. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten bij screening een negatieve zwangerschapstest met serum hebben en binnen 7 dagen voorafgaand aan behandeling een negatieve urinetest hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elk voorafgaand gebruik van natriumoxybaat; 2. Huidig gebruik van natriumvalproaat; 3. Elk gebruik van de volgende verboden medicatie gedurende het klinische onderzoek: (Paragraaf 8.4.8.1)

- a. Anti-epileptica
- b. Clonidine
- c. SSRIs en serotonine en norepinephrine re-uptake remmers (SNRIs)
- d. MAOIs
- e. TCAs
- f. Kalmerende Antihistaminica
- g. Antipsychotica
- h. Tramadol
- i. Benzodiazepines
- j. Barbituraten
- k. Alcohol en CNS onderdrukkers
- l. Gamma hydroxybutyrate (GHB) dehydrogenase remmers
- m. Topiramate
- n. Opioiden

o. Andere experimentele medicatie die is ontworpen voor het behandelen van narcolepsie, kataplexie of een andere aandoening; 4. Behandeling met onderzoeksproducten binnen 3 maanden voorafgaand aan inclusie in het onderzoek; 5. Elk geneesmiddel waarvan bekend is dat het de slaap-waakfunctie beïnvloedt. Gelijktijdig gebruik van stimulantia is toegestaan (paragraaf 8.4.8); 6. Een diagnose van slaapapneu of een andere slaapstoornis waarvan bekend is dat deze EDS veroorzaakt, zoals bepaald via PSG en slaapgeschiedenis, inclusief eventuele PSG-resultaten die wijzen op een apneu-hypopneu-index (AHI) ≥ 15 ; 7. De aanwezigheid van instabiele of klinisch significante medische en psychische stoornissen (zoals bepaald via medische of psychische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, en/of klinische laboratoriumtest) die naar de mening van de onderzoeker de patiënt bij deelname aan het onderzoek in gevaar kunnen brengen of de resultaten van het onderzoek kunnen beïnvloeden; 8. Patiënten met een voorgeschiedenis van poging tot zelfmoord of huidige gedachten hierover; 9. Patiënten met een voorgeschiedenis van drugsgebruik of alcoholmisbruik dat, naar de mening van de onderzoeker, de veiligheid van de patiënt in gevaar zou brengen en naleving van de onderzoeksvoorschriften zou belemmeren; 10. Patiënten die voor hun werk of anderszins tijdens de onderzoeksperiode auto moeten rijden; 11. Een beroep dat werken in ploegendiensten of standaard nachtdiensten nodig maakt; 12. Een reis waarbij meer dan 3 tijdzones worden gepasseerd tijdens het verloop van het onderzoek; 13. Consumptie van gemiddeld meer dan 14 standaard alcoholische drankjes per week voorafgaand aan deelname aan het klinisch-wetenschappelijke onderzoek; 14. 's Nachts (ongeveer tussen 9 uur 's avonds en 7 uur 's

ochtends) roken tijdens het verloop van het onderzoek;15.Vrouwelijke patiënten die borstvoeding geven of een positieve zwangerschapstest hebben. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die niet bereid of in staat zijn om tenminste één effectieve anticonceptiemethode toe te passen om zwangerschap te voorkomen gedurende het gehele onderzoek en gedurende maximaal 30 dagen na de dosering stopt (1 menstruatiecyclus), of zich geheel van geslachtsgemeenschap te onthouden als dit in lijn ligt met de voorkeur en gewoonlijke levensstijl van de proefpersoon.;16.Een huidige maligniteit en/of een voorgeschiedenis van maligniteit in de afgelopen 3 jaar;17.Een voorgeschiedenis van convulsieve aandoeningen, hoofdtrauma, of invasieve intracraniële chirurgie in het verleden;18.Patiënten met ernstige chronische obstructieve longziekte. Patiënten met lichte tot matige chronische obstructieve longziekten die door de hoofdonderzoeker als stabiel worden beoordeeld komen in aanmerking;19.Inschatting door de hoofdonderzoeker dat een andere onderliggende ademhalings- en/of andere onderliggende aandoening of stoornis het risico op ademhalings- of CZS-depressie bij gelijktijdig gebruik van natriumoxybaat zou verhogen;20.Bekende hepatitis B-oppervlakteantigeen-positieve status of bekende of vermoede actieve hepatitis C-infectie;21.Bekende infectie met humaan immunodeficiëntievirus of AIDS-gerelateerde ziekte;22.Tijdens het onderzoek ingepland voor procedures die algehele anesthesie vereisen;23.Bekende contra-indicatie/allergie/overgevoeligheid/intolerantie voor het onderzoeksgeneesmiddel (natriumoxybaat) of de onwerkzame bestanddelen van FT218 of de placebo;24.Atriumfibrilleren of een afwijkend elektrocardiogram (ECG) dat klinisch significante aritmie(ën) aantoonst;25.Recent myocardiinfarct of recente coronaire revascularisatie (minder dan 3 maanden geleden);26.Ongecontroleerde hypertensie;27.Bekende barnsteenzuur semi-aldehyde dehydrogenase-deficiëntie ;28.Matig of ernstig veranderde bloedchemie zoals vastgesteld via een van de volgende bepalingen: a.een volgens Cockcroft-Gault berekende creatinineklaring < 60 ml/min; OF b.leverfunctietests meer dan twee keer de bovengrens van normaal; OF c.serumbilirubine meer dan 1,5 keer de bovengrens van normaal;29. Patiënten met een medische diagnose van ernstige depressie zoals gedefinieerd door de DSM-V Criteria voor ernstige depressieve stoornis (MDD).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-08-2017

Aantal proefpersonen: 8

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: orale suspensieformulering van natriumoxybaat voor verlengde afgifte

Generieke naam: orale suspensieformulering van natriumoxybaat voor verlengde afgifte

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2016-000359-29-NL
CCMO	NL57991.058.16