

Een gerandomiseerde, open-label, non-inferioriteits studie naar de effectiviteit van lacosamide versus duloxetine in patiënten met chemotherapie-geïnduceerde polyneuropathie - een strategie studie

Gepubliceerd: 05-08-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511008-17-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. De huidige studie is een gerandomiseerde, open-label non-inferiority studie om het effect van lacosamide met het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52883

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LAX studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chemotherapie-geïnduceerde polyneuropathie, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie-geïnduceerde polyneuropathie, duloxetine, lacosamide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

pijnstillend effect

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. bijwerkingsprofiel van lacosamide en duloxetine bepalen
2. fenotyperen van patienten met behulp van kwantitatief sensorisch testen, geconditioneerde pijnmodulatie test, offset analgesie en cornea confocale microscopie
3. correleren fenotype van patienten met het behandel-effect van lacosamide en duloxetine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lacosamide is een anti-epilepticum, welke recent aandacht heeft gekregen voor de behandeling van neuropathische pijn. Experimenteel pre-klinische data en 'case reports' geven aan dat lacosamide effectief zou kunnen zijn voor de behandeling van chemotherapie-geïnduceerde neuropathische pijn. Duloxetine is momenteel de meeste effectieve behandeling voor chemotherapie-geïnduceerde neuropathische pijn. Toevoeging van lacosamide zou het aantal mogelijke

behandelingen voor deze patiënten met neuropathische pijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511008-17-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

De huidige studie is een gerandomiseerde, open-label non-inferiority studie om het effect van lacosamide met het effect van duloxetine te vergelijken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, open-label, non-inferioriteitsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met duloxetine of lacosamide gedurende 8 weken

Inschatting van belasting en risico

Zie E9 en E9a. Beide behandelingen worden reeds lange tijd toegepast. Er wordt getitreerd op bijwerkingen. Wij zijn dus van mening dat belasting en risico in balans zijn met mogelijke positieve therapeutische effecten bij deze patient groep met neuropathische pijn en weinig effectieve behandelopties.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd >18 jaar
2. In staat om verbaal en geschreven geïnformeerde toestemming te geven
3. Aanwezigheid van CIPN graad 1 of hoger op basis van de NCIC-CTC
4. Pijnscore van 4 of hoger
5. Chemotherapie met taxanen, platينات, vincalkinioids of bortezomib in het verleden
6. Aanwezigheid van neuropathische pijn minstens 3 maanden na het staken van de chemotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie voor de studiemedicatie
2. Epilepsie
3. Voorgeschiedenis van drugs- of alcoholmisbruik
4. Voorgeschiedenis van psychose
5. Zwangerschap of borstvoeding gevend
6. Gebruik van anti-epileptica of antidepressiva
7. Gebruik van CYP1a2 inhibitors (zoals fluvoxamine, fluocinolone, cimetidine)
8. Neuropathie uit een andere bron dan het gevolg van neuropathie
9. Matig of ernstige leverenzym abnormaliteiten
10. Nierfalen (GFR < 30 ml/min)
11. Ernstig hartfalen
12. Hartritmestoornissen (inclusief 2e en 3e graads AV block en natrium kanaal afwijkingen)
13. Systolische bloeddruk boven de 180 mmHg onder maximale antihypertensieve therapie

14. Enige andere aandoening die met het onderzoek interfereert, zoals beoordeeld door de onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2021
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cymbalta
Generieke naam:	Duloxetine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vimpat
Generieke naam:	Lacosamide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2020

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2021

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2021

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2022

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2023

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
CTIS	CTIS2024-511008-17-00
EudraCT	EUCTR2020-001285-11-NL
CCMO	NL73535.058.20