

Een vergelijking tussen Qutenza en duloxetine voor de behandeling van pijnlijke chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie (QULOX): een pragmatische RCT

Gepubliceerd: 13-07-2022 Laatste bijgewerkt: 26-10-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of bij patiënten met pijnlijke CIPN behandeling met Qutenza hetzelfde effect heeft als behandeling met duloxetine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QULOX studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie, CIPN, zenuwpijn door chemotherapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal, industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIPN, Duloxetine, perifere neuropathie, Qutenza

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn severity gemeten met de NRS in week 12

Secundaire uitkomstmaten

1. Interferentiescore (BPI) na 6 en na 12 weken
2. Bijwerkingen in de eerste 6 weken
3. Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L) na 6 en 12 weken
4. Patiënttevredenheid (GPE) na 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 en 12 weken.
5. Pijnscore (NRS) na 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 en 10 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CIPN komt gemiddeld bij 20-40% van de patienten voor na chemotherapie en vermindert de kwaliteit van leven. Tegenwoordig beveelt de American Society of Clinical Oncology (ASCO) duloxetine aan als behandeling voor CIPN. (Abdi, 2018, p. 588; Hershman et al., 2014, p. 1953) Duloxetine lijkt te leiden tot een significante vermindering van neuropathische pijn, hoewel het bewijs voor duloxetine en andere farmacologische behandelingen zeer slecht is. (Abdi, 2018, p. 581) Verder worden bijwerkingen geregistreerd zoals slaperigheid, slapeloosheid, misselijkheid en braken. (Salehifar et al., 2020, p. 250; Song et al., 2020) Bovendien zijn de meeste onderzoeken klein en gebruiken ze zeer specifieke in- en exclusiecriteria, wat resulteert in geen klinisch belangrijke verschillen in uitkomsten.

Qutenza is een andere mogelijkheid voor perifere neuropathische pijnbehandeling (Blair, 2018, p. 1496; Dahan et al., 2012, p. 51) met veelbelovende resultaten bij patiënten met CIPN volgens een recente studie. (Anand et al., 2019, p. 2042) Qutenza is een pleister met 8% capsaïcine, een selectieve agonist van een tijdelijk receptorpotentieel vanilloïd-1 (TRPV-1). Qutenza is al geregistreerd

voor de behandeling van perifere neuropathische pijn bij volwassenen. Onderzoek toont 30% pijnvermindering aan bij patiënten met diabetische polyneuropathie, HIV-geïnduceerde polyneuropathie en posttherpetische neuralgie na gebruik van Qutenza versus 20% bij patiënten die een placebo kregen. (Blair, 2018, p. 1498) Huidbiopten van patiënten met CIPN toonden een afname van intra-epidermale en sub-epidermale zenuwvezels. (Anand et al., 2019, p. 2042) Ook werden er geen systemische bijwerkingen gevonden bij het gebruik van Qutenza-pleisters. (Anand et al., 2019, p. 2042). Geen eerdere studie heeft Qutenza en duloxetine vergeleken. Daarbij zijn er nog niet eerdere RCTs uitgevoerd met Qutenza in patiënten met CIPN. De hypothese is dat het effect van Qutenza op pijn en functie vergelijkbaar is het effect van duloxetine.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen of bij patiënten met pijnlijke CIPN behandeling met Qutenza hetzelfde effect heeft als behandeling met duloxetine.

Onderzoeksopzet

Pragmatisch open gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar het gebruik van Qutenza volgens de normale procedure in het ziekenhuis of patiënten worden gerandomiseerd naar het gebruik van duloxetine. Patiënten die gerandomiseerd worden naar duloxetine starten met 30mg per dag en na een week wordt de doses verhoogd, indien getolereerd, naar 60 mg, en zelfs meer afhankelijk van de deskundigheid van de behandelend specialist kan de duloxetine verder worden verhoogd om een gewenst effect te bereiken

Inschatting van belasting en risico

Het risico is verwaarloosbaar. Qutenza en duloxetine zijn geregistreerde geneesmiddelen en worden beide gebruikt voor de behandeling van CIPN. In de studie wordt het effect van beide medicamenten vergeleken. Op 10 momenten zullen er vragenlijsten ingevuld moeten worden die naar schatting gemiddeld 15 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

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)

- 18 jaar of ouder
- Aanwezigheid van CIPN graad 1 of hoger volgens het NCIC-CTC
- Behandeling met chemotherapie in de laatste 5 jaar
- In staat om mondelinge en schriftelijke toestemming te geven
- Pijnlijke neuropathie met een gemiddelde pijn score (over 1 week) ≥ 4

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Perifere neuropathie veroorzaakt anders dan chemotherapie (bijvoorbeeld carpaal/tarsaal tunnel syndroom, radiculopathie, spinale stenose, brachiale plexopathie)
- Leptomeningeale metastasen

- Gebruik van SSRI aanpassen naar medicatie zonder interactie is mogelijk naar expertise van de pijnspecialist
- Psychiatrische aandoening die samenwerking kunnen belemmeren
- Abnormale nier- (< GFR 30) en lever functies (> 2 keer normale waarde)
- Ernstig hartfalen
- Allergie voor duloxetine of capsaicin
- Huidziekte aan handen of voeten of beschadigde huid aan handen en voeten
- Ongencontroleerde/onbehandelde hypertensie
- Gelijktijdig gebruik van medicatie dat mogelijk interact met duloxetine zoals fluvoxamine, ciprofloxacin en enoxacin die niet vervangbaar is en volgens de behandelend specialist niet veilig te combineren is met duloxetine
- Elke toestand die naar oordeel van de onderzoeker het onderzoek zou kunnen verstoren
- Eerdere behandeling met Qutenza of duloxetine bij chemo geïnduceerde perifere neuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-10-2022
Aantal proefpersonen:	103
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL79669.029.21