

Informatieblad voor patiënten in het klinische SPRAY III-onderzoek

WAT IS HET SPRAY III-ONDERZOEK?

Het SPRAY III-onderzoek is een klinisch fase 3-onderzoek voor patiënten met chronische pijn die niet volledig wordt verlicht door hun huidige pijnmedicatie. In het SPRAY III-onderzoek wordt onderzocht of Sativex® (nabiximols) chronische kankerpijn onder controle kan houden wanneer het wordt gebruikt in combinatie met opiumbevattende pijnmedicatie.

WELKE BEHANDELING KRIJG IK IN HET SPRAY III-ONDERZOEK?

- Deelnemers aan het onderzoek worden willekeurig toegewezen aan een groep die Sativex® krijgt of een groep die een placebo (een mondspray die geen werkzame medicatie bevat) krijgt.
- Deelnemers aan het onderzoek hebben 50 procent kans om met Sativex® te worden behandeld en 50 procent kans om de placebospray te krijgen.
- In het kader van het onderzoek krijgen in aanmerking komende deelnemers medische onderzoeken, tests en het onderzoeksgeneesmiddel of een placebo.

WAT MOET IK WETEN OVER HET ONDERZOEKSGENEESMIDDEL DAT IN HET SPRAY III-ONDERZOEK WORDT GEBRUIKT?

- Sativex® is een experimenteel geneesmiddel omdat het niet is goedgekeurd door de noodzakelijke regelgevende instanties in landen waar dit onderzoek wordt uitgevoerd. Sativex® is in Canada al goedgekeurd als bijkomende behandeling voor chronische pijn bij kankerpatiënten die reeds een opiaat gebruiken.
- In dit onderzoek wordt Sativex® gebruikt in de vorm van een mondspray die op de binnenkant van uw wangen wordt gespoten.

HOE LANG DUURT HET SPRAY III-ONDERZOEK?

- Het onderzoek duurt ongeveer 9 weken en omvat vier bezoeken aan de onderzoekskliniek en één telefonische follow-up.
- Ieder kliniekbezoek duurt ongeveer 2 uur; in die tijd ondergaat u een aantal medische tests en onderzoeken om uw veiligheid en vooruitgang te controleren.
- Bovendien moet u iedere dag een automatisch telefoonnummer bellen om uw pijnniveau, de verstoring van uw slaap (indien aanwezig) en het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel te registreren.

Na voltooiing van het 9 weken durende onderzoek krijgt u de keuze om mee te doen aan een verlenging van het onderzoek, waarin u Sativex® kunt blijven gebruiken.

KOM IK IN AANMERKING VOOR DEELNAME AAN HET SPRAY III-ONDERZOEK?

Om in aanmerking te komen voor deelname aan het SPRAY III-onderzoek, moet u:

- 18 jaar of ouder zijn
- kanker hebben
- een klinische diagnose van chronische kankerpijn hebben
- momenteel met opiaten worden behandeld, zoals morfine of oxycodon, maar nog steeds moeite hebben om uw pijn onder controle te houden.

De onderzoeksarts bekijkt of u aan andere toelatingseisen voor deelname voldoet.

DEELNEMERS BLIJVEN GEDURENDE HET SPRAY III-ONDERZOEK TE ALLEN TIJDE HUN HUIDIGE OPIAATGENEESMIDDEL TEGEN PIJN GEBRUIKEN.

