

Internationaal, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo- gecontroleerd fase-3-onderzoek naar het effect van dagelijkse behandeling met MPC-7869 op de cognitie, de alledaagse activiteiten en het algeheel functioneren van proefpersonen met milde dementie van het Alzheimerstype

Gepubliceerd: 12-06-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Veranderingen in ADAS-cog en ADCS-ADL scores zullen worden vergeleken bij de 800 mg BID behandelingsgroep en de placebogroep om te bepalen of behandeling met 800 mg MPC 7869 de mate van ziekteprogressie vertraagt in vergelijking met placebo, zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ziekte van Alzheimer

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Alzheimer, Dementie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Myriad Pharmaceuticals, Inc

Overige ondersteuning: Myriad Pharmaceuticals;Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer type, Dementie, Milde vorm

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van veranderingen in cognitieve functies en activiteiten van het dagelijkse leven, zoals gemeten via ADAS-cog, en ADCS-ADL bij patiënten met een milde vorm van de ziekte van Alzheimer behandeld met MPC-7869.

Secundaire uitkomstmaten

Het beoordelen van veranderingen in de cognitieve functie zoals gemeten via een neuropsychologische testbatterij (NTB).

Het beoordelen van veranderingen in het alg. functioneren zoals gemeten via CDR-sb.

- Veiligheid van de behandeling met MPC-7869;
- Analyse van cerebrospinaal vocht (optioneel) en perifere bloedanalyse voor potentiële biomarkers (optioneel);
- Populatie farmacokinetische testen voor MPC-7869.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Internationaal, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo- gecontroleerd fase-3-onder ... 25-05-2025

Hypothese: behandeling met MPC-7869, bij een dosis van 800 mgr. 2xdgs., zal de cognitieve en functionele achteruitgang van een milde vorm van Alzheimer vertragen. Gemeten volgens de standaard schalen; ADAS-cog, ADCS-ADL, NTB en CDR-sb. (p.19 protocol)

Doel van het onderzoek

Veranderingen in ADAS-cog en ADCS-ADL scores zullen worden vergeleken bij de 800 mg BID behandelingsgroep en de placebogroep om te bepalen of behandeling met 800 mg MPC 7869 de mate van ziekteprogressie vertraagt in vergelijking met placebo, zoals gemeten via de cognitieve functies en de activiteiten van het dagelijkse leven.

Onderzoeksopzet

Dit is een multinationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie met parallelle groepen, die de veiligheid en de doeltreffendheid van een dagelijkse dosis van 2 maal 800 mg MPC-7869 vergelijkt met placebo. Studiepatiënten zullen worden gestratificeerd en gerandomiseerd volgens het al dan niet gebruik van acetylcholinesterase inhibitoren en/of memantine. De patiënten zullen gedurende 18 maanden behandeld worden. Zie ook het studieschema.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lichamelijk onderzoek, electrocardiogram, laboratorium- evaluatie, beoordelingsinstrumenten voor patiënten, beoordelingsinstrumenten voor zorgverleners, optioneel een lumbale punctie en een DNA staal afgifte. Studie medicatie: willekeurige indeling in een van de twee onderzoeksgroepen. Een groep die 1600 mg MPC-7869 krijgen of in een groep die placebo krijgen. Toediengsvorm: 2 maal daags twee tabletten.

Inschatting van belasting en risico

Afname van bloed vind plaats tijdens week 1, visite einde maand 1, maand 3, 6, 9, 12, 15, 18, 19 (tijdens follow-up visite) Optionele lumbaal punctie bij V2 en V9.

De risico's voor de patient zijn, naast mogelijke bijwerkingen en ongewenste effecten van de studiemedicatie, het risico van de bloedafnames.

Proefpersonen worden tijdens de visites onderworpen aan een kort lichamelijk onderzoek. Een ECG scan wordt afgenomen, vitale lichaamsfuncties worden geregistreerd. Bloedafname voor hematologische bepalingen. Urinemonster moet worden meegebracht.

Ook worden bij 8 van de 10 visites uitgebreide interviews en testen afgenomen ter beoordeling van het denkvermogen/geheugen, de dagelijkse activiteiten en algeheel functioneren.

Buiten de visites om worden proefpersonen in iedere maand dat ze geen visite bij de arts hebben, 1 keer telefonisch geïnterviewd. m.b.t. AE's en medicatieinname.

- Patienten die een lumbaalpunctie ondergaan hebben het risico dat ze hoofdpijn kunnen krijgen die enkele uren tot meerdere dagen kan aanhouden, sommige krijgen last hun onderrug nadat de punctie is uitgevoerd en andere mogelijke bijwerkingen zijn; misselijkheid, bloedingen, letsel aan de zenuwwortel en ruggenmergletsel.

Het risico van mogelijke bijwerkingen en ongewenste effecten van de studiemedicatie is voorzover onderzocht acceptabel vergeleken met behandelingen die al beschikbaar zijn. Ook gezien in het licht dat er voor deze patiëntenpopulatie niet veel behandelingsmogelijkheden zijn.

Contactpersonen

Publiek

Myriad Pharmaceuticals, Inc

320 Wakara Way
Salt Lake City, Utah 84108
US

Wetenschappelijk

Myriad Pharmaceuticals, Inc

320 Wakara Way
Salt Lake City, Utah 84108
US

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)

- (incl. crit. 1) Het hebben van een diagnose van dementie volgens 'Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders' (vierde editie), als beschreven in Appendix B van het protocol horend bij deze studie, en het voldoen aan de criteria van het 'National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders association' (NINCDS-ADRDA), criteria voor waarschijnlijke Alzheimer's ziekte, zoals beschreven in Appendix C van het protocol horend bij deze studie.
- (incl.crit. 2) Een CT of MRI scan niet ouder dan 12 maanden, blijk gevende van de afwezigheid van een klinisch significante focale intracraniale pathologie.
- (incl.crit. 5) Mannen of vrouwen van 55 jaar of ouder, gediagnostiseerd met Alzheimer, nog zelfstandig wonend op het moment van inclusie (bijvoorbeeld , niet levend in een bejaardenhuis of verpleegkliniek).
- Sreeningsscore van MMSE tussen ≥ 20 en ≤ 26 .
- Aanwezigheid van een betrouwbare verzorger zijn die bij de patient in huis woont of ten minste 4 dagen per week bij hem/haar langskomt. De verzorger moet in staat zijn om veranderingen in gedrag te signaleren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afgelopen twee jaar bewijs van epilepsie, focale hersen leasie, hoofdverwondingen met bewusteloosheid en/of verwardheid of psychiatrisch ziektebeeld volgens DSM-IV criteria.
- Overgevoeligheid voor andere NSAID's, COX-2 remmers of Fluriprofen.
- Documentatie van acute gastritis of ulcus duodeni in de afgelopen drie maanden.
- Chronische of acute nier-, lever- of stofwisselings afwijkingen.
- Ongecontroleerde hartafwijkingen volgens de New York Heart Association Class III of IV.
- Geschiedenis van zweren door gebruik van NSAID's.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3
Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2007
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
EudraCT	EUCTR2006-000654-43-NL
CCMO	NL12526.029.06