

Studie van veiligheid en werkzaamheid van Anecortave Acetaat bij de behandeling van oogdrukverhoging door Steroiden

Gepubliceerd: 02-10-2006 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is de veiligheid en efficaciteit te evalueren van Anecortave Acetaat (3, 15, of 30 mg) wanneer het via AJD procedure wordt toegediend bij patiënten met een verhoogde oogdruk door intravitreale steroïde injectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30214

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anecortave Acetaat bij de behandeling van oogdrukverhoging door Steroiden

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

oculaire hypertensie; verhoging van de druk binnenin het oog

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ALCON/LABORATORIES

Overige ondersteuning: ALCON LABORATORIES

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AJD procedure, Anecortave Acetaat, oogdrukverhoging, veroorzaakt door steroïden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire vraagstelling van dit onderzoek is de gemiddelde verandering in oogdruk op Week 4 (tov baseline). Vergelijkingen tussen de verschillende behandelgroepen (3 mg, 15 mg en 30 mg) en placebo zullen worden gemaakt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn het tijdstip van treatment failure en het percentage patiënten die aanzien worden als treatment failure.

Een target IOP wordt bepaald door de investigator. Patiënten die op Week 4 de target IOP overschrijden, komen na één week voor een extra oogdrukmeting en indien de target IOP nog steeds overschreden is, worden zij aanzien als treatment failure.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lokaal toegediende glucocorticoiden worden vaak gebruikt bij de behandeling van inflammatie aan de ogen. Intravitreale injecties met steroïden worden meer en meer gebruikt bij patiënten met maculair oedeem. Deze behandeling kan nevenwerkingen hebben, waaronder een verhoging van de oogdruk bij een bepaalde groep patiënten. Afhankelijk van de sterkte van het steroïd, kan deze verhoging van de oogdruk optreden na enkele weken tot maanden. Ongeveer 30 tot 40% van de mensen behandeld met intravitreale steroïden (triamcinolone acetonide), heeft een matige tot hoge verhoging van de oogdruk. Deze verhoging vergt een behandeling met oogdruppels. Indien niet adequaat, is een oogoperatie noodzakelijk.

Anecortave Acetaat toegediend via AJD procedure, kan een alternatief bieden.

Anecortave Acetaat, welk behoort tot de klasse van de cortisenes, heeft een oogdrukverlagende en angiostatische werking. De oogdrukverlagende werking wordt toegeschreven aan de normalisatie van de door glucocorticoïde opgewekte veranderingen in het trabecular meshwork. Met andere woorden: verhoging van aqueous humour outflow.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is de veiligheid en efficaciteit te evalueren van Anecortave Acetaat (3, 15, of 30 mg) wanneer het via AJD procedure wordt toegediend bij patiënten met een verhoogde oogdruk door intravitreale steroïde injectie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbel-blind onderzoek waarbij drie behandelgroepen vergeleken worden met placebo.

Bij het baseline onderzoek zal een volledig oogonderzoek plaatsvinden en de onderzoeker zal de "target IOP" bepalen. Tijdens het onderzoek, wordt het studie oog vrij frequent onderzocht en indien de "target IOP" op Week 4 niet bereikt is, spreken we van een treatment failure, en wordt bijkomende oogdrukverlagende medicatie opgestart.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patient die aan de in-en exclusie criteria voldoet, zal een éénmalige injectie krijgen van Anecortave Acetate (3 mg, 15 mg, 30 mg of placebo) via AJD procedure.

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting voor de patiënten is de frequente controle bezoeken (voorzien op Week 1, Week 2, Week 4, Week 6, Maand 3, Maand 4.5 en laatste bezoek op Maand 6).

De hiernavolgende klachten werden genoteerd bij patiënten die Anecortave Acetaat op een andere manier toegediend kregen. De verwachting is dat het veiligheidsprofiel van Anecortave Acetaat in dit onderzoek niet anders zal zijn. De studiemedicatie zou alle, sommige of zelfs geen van de hiernavolgende klachten kunnen geven: bloeding of litteken op plaats van toediening, pijn aan het oog, verminderd zicht, gevoel van onbehagen en jeuk, een rood oog, staar, afhangen van bovenste ooglid, zwelling van de oogleden. De meeste van deze nevenwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling zelf, zijn niet ernstig en gaan weer weg. Deze klachten kunnen zich ook voordoen bij de placebo toediening. Andere nevenwerkingen zoals staar en verminderd zicht kunnen ook te wijten zijn aan het ouder worden.

Contactpersonen

Publiek

ALCON/LABORATORIES

Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgie

Wetenschappelijk

ALCON/LABORATORIES

Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgie

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)

Patienten van beide geslachten, zonder voorkeur voor ras of ethniciteit, 18 jaar of ouder.
Patienten die een intravitreale steroïde injectie gekregen hebben.
Patienten die tussen 2 tot 8 weken (14 tot 56 dagen) na de intravitreale steroïde injectie een oogdruk hebben van minstens 24 mmHg en die een verhoging van oogdruk hebben van > 10 mmHg in vergelijking met de pre-steroid injectie in één oog.
Nota: er kan slechts 1 oog per patient deelnemen aan het onderzoek.
Alleen patienten die voldoen aan alle toestemmingsverklaringscriteria kunnen deelnemen

aan het onderzoek.

Patienten die minstens 30 dagen op een stabiele dosering van oogdrukverlagende medicatie staan, kunnen aan het onderzoek deelnemen.

Patienten die voorgeschreven of niet-voorgeschreven lokale oogheelkundige medicatie gebruiken en/of systemische non-glaucoma medicatie kunnen aan het onderzoek deelnemen.

Patienten die contactlenzen dragen, kunnen alleen aan het onderzoek deelnemen indien zij er mee akkoord kunnen gaan om gedurende het onderzoek deze niet te dragen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten on intraveneuze of subcutane anticoagulantia, of patient die orale anticoagulantia neemt en deze niet gedurende 5 dagen voor de injectie kunnen stoppen (behalve aspirine en bloedplaatjes).

Patienten die momenteel of binnen 30 dagen voor screening aan een ander onderzoek hebben deelgenomen.

Patienten met een voorgeschiedenis van allergie op steroiden.

Voorgeschiedenis van een trauma aan het te behandelen oog binnen de laatste 6 maanden.

Patienten met een voorgeschiedenis van een glaucoma operatie in het studie oog.

Patienten die een "scleral buckle" hebben gehad in het studie oog.

Patienten met een cup/disc ratio van >0.80 (horizontaal of vertikaal gemeten) in één van de ogen.

Onmogelijkheid om applanatie tonometrie te doen.

Patienten met een bewezen verdunning van de sclera, gezien bij extern oogonderzoek of bij de injectie van de medicatie.

Voorgeschiedenis of ander bewijs van een ernstige ziekte die de patient, in de opinie van de onderzoeker, een ongeschikte deelnemer aan het onderzoek maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-12-2006
Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Retaane
Generieke naam: Anecortave Acetaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-10-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2006-003356-38-NL
CCMO	NL14539.091.06