

Een studie naar de veiligheid en effectiviteit van SCH 503034 in onbehandelde chronisch hepatitis C genotype 1 geïnfecteerde patienten

Gepubliceerd: 21-11-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Deze studie onderzoekt de effectiviteit van SCH 503034 800 mg TID PO toegediend in combinatie met Peg-Intron 1.5 U/kg QW SC en Rebetol (800 - 1400 mg/day) in patienten met chronische hepatitis-C genotype 1, die hiervoor nooit eerder behandeld zijn. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.a.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chronische Hepatitis C, Hepatitis C virus infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Industrie: Schering Plough BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CHC, genotype 1, onbehandeld, SCH 503034

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Behalen van SVR, gedefinieerd als plasma HCV-RNA level onder de detectie limiet op follow up week 24.

Behandelingsfalen bij patienten wordt gedefinieerd als:

*Patienten in alle armen die HCV-RNA positief zijn op follow up week 24 (FW 24)

*Patienten in alle armen waarvan de HCV-RNA meting ontbreekt op FW 24 en niet HCV-RNA negatief zijn op FW 12

Secundaire uitkomstmaten

Het aandeel deelnemers met plasma HCV-RNA level onder de detectie limiet op follow up week 12.

Het aandeel deelnemers met plasma HCV-RNA level onder de detectie limiet op 72 weken post randomisatie.

Relatie tussen EVR en SVR

De relatie tussen virologische response op FW 12, FW24, (SVR) en 72 weken post randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gepegyleerd interferon (zoals Peg-Intron) en ribavirine (zoals Rebetol) zijn de huidige standaard behandelmethodes voor patiënten met chronische hepatitis-C.

Slechts ongeveer 50% van alle patiënten met HCV genotype 1 heeft een gunstig behandelingsresultaat met deze standaard therapie. Dit nieuwe geneesmiddel, SCH 503034, is een proteaseremmer met een andere werking dan Peg-Intron en Rebetol en geeft mogelijk in combinatie met standaard behandeling een beter responspercentage in een korter tijdsbestek.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt de effectiviteit van SCH 503034 800 mg TID PO toegediend in combinatie met Peg-Intron 1.5 Ug/kg QW SC en Rebetol(800 - 1400 mg/day) in patiënten met chronische hepatitis-C genotype 1, die hiervoor nooit eerder behandeld zijn.

De studie onderzoekt ook de relatie van a) EVR (early virologic response) en b) tijd tot HCV-RNA negatief, tot SVR (sustained virologic response)

Secondaire Doelstellingen

- * de studie onderzoekt de veiligheid van SCH 503034 toegediend in combinatie met Peg-Intron en Rebetol
- * de studie onderzoekt de relatie tussen EVR met de tijd tot HCV-RNA negatieve tot SVR
- * de studie onderzoekt het effect van 4 weken lead in met Peg-Intron en rebetol op de SVR (FW 24).
- * de studie onderzoekt het effect van de duur van de behandeling met SCH 503034 op de SVR.
- * de studie onderzoekt het aandeel van de deelnemers met plasma HCV-RNA level onder de detectie limiet op follow up week 12.
- * de studie onderzoekt het aandeel van de deelnemers met plasma HCV-RNA level onder de detectie limiet op 72 weken post randomisatie.
- * de studie onderzoekt de relatie tussen virologische response op FW 12, FW24, (SVR) en 72 weken post randomisatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een interventie onderzoek: open label, gerandomiseerd in 5 armen, vergelijkend onderzoek.

Randomisatie in de 5 armen is 1:1:1:1:1.

Stratificatie op basis van zwarte mensen-niet zwarte mensen en cirrhosis-geen cirrhosis

De studie vergelijkt Peg-Intron en Rebetol gegeven 4 weken gevolgd door 44 weken Peg-Intron en Rebetol en SCH 503034 (arm 5) met Peg-Intron en Rebetol en SCH 503034 gegeven 48 weken (arm 4) met Peg-Intron en rebetol gegeven 4 weken gevolgd door Peg-Intron en Rebetol en SCH 503034 24 weken (Arm 3) met Peg-Intron en Rebetol en SCH 503034 gegeven 28 weken (Arm 2) met versus

Peg-Intron en Rebetol gegeven 48 weeks (controle Arm 1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm 1: 48 weken Peg-Intron en Rebetol. Na 24 weken wordt het virusgehalte in het bloed bepaald. Indien virus negatief: nog eens 24 weken Peg-Intron en Rebetol. Indien virus positief: nog eens 24 Peg-Intron en Rebetol en SCH 503034. Arm 2: 28 weken combinatie van Peg-Intron, Rebetol en SCH 503034. Arm 3: 28 weken Peg-Intron, Rebetol, na 4 weken gecombineerd met SCH 503034. Arm 4: 48 weken combinatie van Peg-Intron, Rebetol en SCH 503034. Arm 5: 48 weken Peg-Intron, Rebetol, na 4 weken gecombineerd met SCH 503034
>Peg-Intron wordt eenmaal per week door middel van een injectie (onder de huid) toegediend. De dosis Peg-Intron wordt gebaseerd op het gewicht bij het bezoek op dag 1.
>Rebetol capsules tweemaal daags bij de maaltijd ('s morgens en 's avonds). De dosis Rebetol (800-1400 mg per dag) wordt gebaseerd op het gewicht bij het bezoek op dag 1.
>SCH 503034 capsules dagelijks, 3 maal daags bij de maaltijd (optimaal is om de 8 uur (7 tot 9 uur)).

Inschatting van belasting en risico

belasting: Aantal visites en bloedafnames

Bloedafname: gemiddeld 15-20ml per bezoek met een maximum van 30 ml.

Uitgaande van het maximum van 30 ML per bezoek:

Arm 1 telt 14 bezoeken in 48 weken (HCV neg.) en 20 bezoeken in 48 weken (HCV pos.); max 520ml/48 weken en max 600ml/48 weken

Arm 2 telt 11 bezoeken in 28 weken; max 330ml/28 weken

Arm 3 telt 11 bezoeken in 28 weken max 330ml/28 weken

Arm 4 telt 14 bezoeken in 48 weken max 420ml/48 weken

Arm 5 telt 14 bezoeken in 48 weken max 420ml/48 weken

Bij armen 1,4 en 5: drie bezoeken in de 24 weken follow-up periode.

Bij armen 2 en 3: 5 bezoeken in de 44 weken follow up

Verder zal de op patient per bezoek 90 minuten kwijt zijn

Risico's

Researchonderzoeken kunnen bepaalde risico's in zich brengen, waarvan sommige op dit moment mogelijk onbekend zijn. Het gebruik van SCH 503034, Peg-Intron en Rebetol gaat gepaard met bijwerkingen, zoals beschreven in het protocol.

Bloedafname kan ongemak of een bloedingstoring veroorzaken door het inbrengen van de naald, flauwvallen (niet vaak) of infectie op de aanprikplaats (zelden).

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Maarssenbroeksedijk 4
3542 DN Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Maarssenbroeksedijk 4
3542 DN Utrecht
Nederland

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)

Leeftijd tussen 18-60 jaar, gewicht 45-125 kg, gedocumenteerd CHC genotype 1 (quantitatief HCV-RNA uitslag van meer of gelijk aan 10.000 IU/mL niet ouder dan 6 maanden), leverbiopsie niet ouder dan 5 jaar voor dag 1 met uitslag overeenkomstig met chronische hepatitis en geen andere etiologie voor chronische lever ziekte. De patient en de partner moeten toestemmen om een geaccepteerde vorm van anticonceptie te gebruiken minimaal 2 weken voor dag 1 en gedurende de studie tot minimaal 6 maanden na laatste inname studie medicatie. Patienten moeten van te voren schriftelijk toestemming geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die in het verleden behandeld zijn voor hepatitis C
2. Patienten, waarvan bekend is dat ze ook een hepatitis B of HIV infectie hebben
3. Aanwijzingen voor gedecompenseerde lever ziekte (zoals gespecificeerd in het protocol)
4. Patienten met diabetes of hypertensie met klinisch significante oogafwijkingen.
5. Bestaande psychiatrische problemen (zoals gespecificeerd in het protocol)
6. Klinische diagnose van drugsmisbruik, korter dan 1 jaar geleden als het 1 drug betreft. Bij multi-drug verslaving is deze periode 3 jaar (zie het protocol voor details over de verschillende soorten drug en tijdslijnen).
7. Diagnose of het of vermoeden van een kwaadaardige tumor, of een voorgeschiedenis van een kwaadaardige tumor, tot 5 jaar voor screening (behalve adequaat behandelde basaal cel carcinoom van de huid).
8. Patienten die zwanger zijn of borstvoeding geven. Patienten die zwanger willen worden gedurende de studie. Mannelijke patienten met partners, die zwanger zijn of zwanger willen worden gedurende de studie.
9. Deelname aan een andere klinische studie of inname van studiemedicatie 30 dagen voor het screeningsbezoek. Of de intentie hebben om mee te doen aan een andere studie gedurende dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	5

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog geen naam
Generieke naam:	nog geen naam
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegintron
Generieke naam:	Peginterferon alfa-2b
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rebetol
Generieke naam:	Ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2007

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2008
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	EUCTR2006-002543-92-NL
CCMO	NL14950.018.06