

Een fase 2 studie van Telaprevir (VX-950) in combinatie met Peginterferon Alfa-2a (Pegasys®) en Ribavirin (Copegus®) bij patiënten met genotype 1 hepatitis C, die geen blijvende virologische respons hebben bereikt met een eerdere therapiekuur gebaseerd op Interferon.

Gepubliceerd: 05-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vergelijking met controlegroep (groep A) (peginterferon alfa 2a [Peg-IFN*-2a] en ribavirin [RBV] gedurende 48 weken) van het aantal patiënten die aanhoudende virologische respons bereiken wanneer telaprevir wordt toegediend in combinatie met: Peg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prove 3

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C, leverontsteking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vertex Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Vertex Pharmaceuticals Incorporated

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis C, Telaprevir, virologische respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Niet-detecteerbaar HCV RNA 24 weken na voltooiing van de behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Niet-detecteerbaar HCV RNA aan het einde van de behandeling
- Niet-detecteerbaar HCV RNA 48 weken na voltooiing van de behandeling (groep B, C en D).
- Evaluatie van ongewenste bijwerkingen en klinisch laboratorium, inclusief ALT en andere testen van de leverfunctie.
- Genotype- en fenotypeanalyses van de NS3 4A HCV regio.
- Farmacokinetische evaluaties van telaprevir, Peg-IFN-*²a en RBV.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de grote verbetering in de behandeling van chronische hepatitis C in de afgelopen jaren is er grote vraag naar een effectieve behandeling die er voor zorgt dat er een aanhoudende virologische respons optreedt. Bij deze studie zal worden onderzocht of een combinatie van telaprevir en een medicatie die direct of indirect op het virus inwerkt een groter effect heeft op het onschadelijk maken van het virus waardoor het toedienen veiliger is en/of de behandeling

minder lang duurt.

Doel van het onderzoek

Vergelijking met controlegroep (groep A) (peginterferon alfa 2a [Peg-IFN-*--2a] en ribavirin [RBV] gedurende 48 weken) van het aantal patiënten die aanhoudende virologische respons bereiken wanneer telaprevir wordt toegediend in combinatie met: Peg IFN-*--2a en RBV gedurende 24 weken gevolgd door 24 weken Peg IFN-*--2a en RBV alleen (groep B); Peg IFN-*--2a gedurende 24 weken (groep C); Peg IFN-*--2a en RBV gedurende 12 weken gevolgd door 12 weken Peg IFN-*--2a en RBV alleen (groep D).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gestratificeerde, gedeeltelijk placebogecontroleerde, gedeeltelijk dubbelblinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eenmalige dosering telaprevir (oraal tablet) zal worden toegediend. Een eenmalige aanvangsdosis van 1125 mg zal worden toegediend als eerste dosis van dag 1, gevolgd door 750 mg 3 maal daags voor de rest van de behandelingsperiode. Peg-IFN->-2a wordt toegediend in een dosering van 180 µg/ week in een subcutane injectie, RBV wordt toegediend in een dosis van 1000 mg/dag aan proefpersonen die < 75 kg wegen en 1200 mg/dag aan proefpersonen die > 75 kg wegen. Alle vier de behandelingsgroepen krijgen gedurende de gehele studie Peg-IFN->-2a en RBV toegediend. Groep A zal i.p.v. telaprevir een placebo toegediend krijgen. Groep D zal gedurende de week 1 tot 12 telaprevir toegediend krijgen en gedurende week 12 tot 24 een placebo. Groep A en B zullen van week 24 tot week 48 nog Peg-IFN->-2a en RBV toegediend krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal behandeld worden met studie medicatie gedurende een periode van maximaal 48 weken (Groep A en B) of 24 weken (Groep C en D) . Gedurende periode zal de proefpersoon 20 keer (groep A en B) of 14 keer (Groep C en D) naar het ziekenhuis komen in het kader van de studie. Als de onderzoeker het noodzakelijk acht kunnen er extra bezoeken worden gepland. Twee weken na de laatste dosis studie medicatie zal de proefpersoon een controle bezoek brengen aan het ziekenhuis (geldt voor groep A, B, C en D). Daarna zal de proefpersoon nog 1 tot 4 keer terug komen om te onderzoeken of het virus is teruggekeerd. Het aantal bezoeken zal afhangen van het virus al dan niet is teruggekeerd. Op meerdere momenten tijdens de studie zal de proefpersoon een volledig lichamelijk onderzoek ondergaan. Er zal op alle visites bloed worden afgenomen. De proefpersoon zal gevraagd worden om een doseringsformulier bij te houden. De proefpersoon kan bijwerkingen ondervinden wanneer de studie medicatie wordt gebruikt. Mannen en vrouwen dienen een betrouwbare anticonceptie methode te

gebruiken zoals omschreven in het protocol.

Het gebruik van bepaalde medicatie is niet toegestaan wanneer de proefpersoon aan de studie deelneemt. Deze medicatie staat omschreven in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Vertex Pharmaceuticals

130 Waverly Street
Cambridge, Massachusetts 02139-424
Verenigde Staten

Wetenschappelijk

Vertex Pharmaceuticals

130 Waverly Street
Cambridge, Massachusetts 02139-424
Verenigde Staten

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)

- Mannen en vrouwen in de leeftijd 18 tot en met 70 jaar.
- Genotype 1 (bevestigd met standaardtest), chronische hepatitis C. De chronische (niet

acute) ziektestatus moet bevestigd zijn met detecteerbaar plasma HCV RNA.

- Leverbiopsie binnen 3 jaar voor de datum van de Screening Visite.
- In goede gezondheid bevonden op basis van medische voorgeschiedenis en een lichamelijk onderzoek (inclusief vitale kenmerken en ECG), met eventuele chronische medische aandoeningen onder stabiele medische controle.
- De laboratoriumwaarden van zowel Screening Visite 1 als Screening Visite 2 moeten binnen de in het protocol gespecificeerde waarden vallen.
- Bereikte geen SVR met minimaal 1 adequate voorgaande kuur van Peg-IFN in combinatie met RBV (Peg-IFN/RBV) zoals gedefinieerd in het protocol. De patiënten moeten de laatste dosis Peg-IFN of RBV minimaal 12 weken voor de Screening Visite van deze studie ontvangen hebben.
- Moet instemmen met het gebruik van twee zeer effectieve anticonceptiemethodes, inclusief één barrièremethode, tijdens en gedurende 24 weken na de laatste dosering studie medicatie (tenzij de patiënt een vrouw is waarvan bekend is dat ze onvruchtbaar is). Vrouwelijke partners van mannelijke patiënten dienen dezelfde voorzorgsmaatregelen te nemen.
- Vruchtbare vrouwelijke patiënten moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij alle bezoeken (Screening en vóór toediening Dag 1) vóór de eerste dosering van studiemedicatie.
- Bereidheid tot onthouding van gelijktijdig gebruik van de in Sectie 21 genoemde medicijnen, substanties of voedsel.
- In staat om de patiënteninformatie en het toestemmingsformulier te lezen en te begrijpen, bereidt het toestemmingsformulier te ondertekenen en de studierestricties te aanvaarden.
- Bereidheid om niet aan andere klinische studies deel te nemen voor de duur van zijn/haar deelname aan deze studie tot en met de antivirale follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische contra-indicaties voor Peg-IFN of RBV behandeling.

- Eerdere respons op de behandeling en niet bereiken van een blijvende virologische respons, mogelijk door gebrek aan therapietrouw, beoordeeld door de onderzoeker op basis van de medische voorgeschiedenis van de patiënt.
- Deelname aan klinisch onderzoek naar een HCV protease-remmer.
- Deelname aan klinische onderzoek naar een onderzoeksgeneesmiddel binnen 90 dagen voor toediening van het onderzoeksgeneesmiddel of deelname aan meer dan twee geneesmiddelenonderzoeken in de laatste 12 maanden (exclusief de huidige studie).
- Voorgeschiedenis van of het huidige bewijs van gedecompenseerde leverziekte gedefinieerd als eerdere of huidige geschiedenis van ascites, hepatische encefalopathie, bloedende esofageale of gastrische varices.
- Een andere oorzaak van een significante leverziekte naast hepatitis C; dit kan omvatten maar is niet beperkt tot, hepatitis B, drugs- of alcohol-gerelateerde cirrose, auto-immune hepatitis, hemochromatose, de ziekte van Wilson, niet-alcoholische steatohepatitis, of primaire galcirrose.
- Gediagnostiseerd of verondersteld hepatocellulair carcinoom.
- Alcohol- of drugsmisbruik of overmatig gebruik (naar mening van de onderzoeker op basis

van medische voorgeschiedenis) in de laatste 12 maanden.

- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Mannelijke partners van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Overgevoeligheid voor tartrazine (gele kleurstof #5).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Copegus
Generieke naam:	Ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	niet van toepassing
Generieke naam:	Telaprevir
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegasys

Generieke naam: peginterferon alfa-2a
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

7 - Een fase 2 studie van Telaprevir (VX-950) in combinatie met Peginterferon Alfa-2 ... 26-06-2025

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-004665-33-NL
CCMO	NL16173.018.07