

Een observationeel follow-uponderzoek voor proefpersonen die reddingstherapie krijgen na eerdere behandeling in een onderzoek met visilizumab bij voor intraveneuze steroiden refractaire ulceratieve colitis

Gepubliceerd: 25-08-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Primair: beoordeling van de effecten van visilizumab op de veiligheid van latere reddingstherapieën bij proefpersonen met ziekteprogressie in een voorgaand onderzoek met visilizumab en die vervolgens reddingstherapie kregen (zie definities).De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

reddingstherapie na eerdere behandeling in een onderzoek met visilizumab

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Chronisch darm ontsteking, Colitus Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PDL Biopharma Inc.

Overige ondersteuning: PDL Biopharma Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: observationeel follow-uponderzoek reddingstherapie visilizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van medisch belangrijke gebeurtenissen waaronder infecties (opportunistische infecties en infecties met noodzaak tot ziekenhuisopname of parenterale behandelingen), maligniteiten, lymfoproliferatieve aandoeningen, complicaties rond colectomie (tot maximaal 60 dagen na colectomie) en andere operatieve ingrepen, na de instelling van reddingstherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Beoordeling van de volgende parameters:

Gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven

*Totale score op de vragenlijst over inflammatoire darmziekte (Inflammatory bowel disease questionnaire, IBDQ) op dag 45 en de verandering vanaf baseline (start van de reddingstherapie) in IBDQ-score.

*Totale score op de Europese vragenlijst kwaliteit van leven (EQ-5D) op dag 45 en de verandering vanaf baseline (start van de reddingstherapie) in EQ-5D-score.

Farmaco-economische resultaten

*Gebruikmaking van de gezondheidszorg, zoals gemeten aan de hand van de

frequentie van ziekenhuisopnamen, bezoeken aan afdelingen spoedeisende hulp, bezoeken aan de arts, chirurgische en andere ingrepen vanaf de instelling van de eerste reddingstherapie tot dag 45.

*Arbeidsproductiviteit, zoals gemeten aan de hand van het aantal verzuimdagen en het aantal dagen van verminderde activiteit vanaf de instelling van de eerste reddingstherapie tot dag 45.

Werkzaamheid (bij proefpersonen die geen colectomie hebben ondergaan)

*Symptomatische respons op dag 15 en 45 na de start van reddingsmedicatie (Modified Truelove & Witts Severity Index [MTWSI] * 9 met * 3-punten of 30% afname).

*Symptomatische remissie op dag 15 en 45 na de start van de reddingsmedicatie (MTWSI * 3).

*Blijvende klinische respons bij 6 en 12 maanden na de start van reddingsmedicatie, zoals gedefinieerd door uitblijven van ziekteprogressie.

Ziekteprogressie wordt gedefinieerd als de noodzaak van een andere reddingstherapie.

*Tijd tot ziekteprogressie na de start van reddingsmedicaties.

*Colectomievrij bij 6 en 12 maanden na de start van reddingsmedicaties.

*Tijd tot colectomie na de start van reddingsmedicaties.

*Prednison dosis (mg/dag) op dag 45.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het monitoren van patiënten die eerder aan een visilizumab studie hebben meegedaan. Daarbij letten op hun gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Primair: beoordeling van de effecten van visilizumab op de veiligheid van latere reddingstherapieën bij proefpersonen met ziekteprogressie in een voorgaand onderzoek met visilizumab en die vervolgens reddingstherapie kregen (zie definities).

De proefpersonen worden voor verkennende analyse in dit onderzoek voornamelijk op grond van belangrijke hulpvariabelen onderverdeeld, zoals de onderzoeksmedicatie die ze ontvingen en hun uitkomsten in de voorgaande onderzoeken. De volgende groepen worden in het bijzonder onderzocht: 1) in een vroeg stadium falen van visilizumab, d.w.z. proefpersonen die niet binnen 90 dagen na toediening van de onderzoeksmedicatie reageerden op behandeling met visilizumab, 2) in een vroeg stadium falen van placebo, d.w.z. proefpersonen die niet reageerden binnen 90 dagen na toediening van placebo, en 3) in een laat stadium falen van behandeling, d.w.z. proefpersonen met recidief van de ziekte 90 dagen of langer na toediening van visilizumab of placebo.

Proefpersonen in de groep met in een laat stadium falen van de behandeling worden indien van toepassing ook als twee subgroepen geanalyseerd (in een laat stadium falen van visilizumab en van placebo). De aantallen medisch belangrijk gebeurtenissen worden waar van toepassing voor elke groep proefpersonen samengevat.

Secundair: beoordeling van de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven en farmaco-economische resultaten van colectomie en andere reddingstherapieën, en de respons op reddingsmedicaties bij proefpersonen die reddingstherapie ontvingen.

Onderzoeksofzet

Observationeel follow-uponderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid bij proefpersonen met voor intraveneuze steroïden refractaire ulceratieve colitis (IVSR-UC) die eerder deelnamen aan een onderzoek met visilizumab en bij wie sprake was van ziekteprogressie, d.w.z. voor wie reddingstherapie nodig was (colectomie of immunosuppressieve of andere experimentele medicaties; zie definities).

Zolang de proefpersonen in dit onderzoek zijn opgenomen, kunnen ze met elke reddingstherapie worden behandeld, met inbegrip van colectomie, immunosuppressieve of immunomodulerende medicaties, biologische of cytotoxische geneesmiddelen, hulpmiddelen voor leukocytfiltratie, beenmerg- of stamceltransplantatie, enz. Ze kunnen ook gelijktijdig deelnemen aan hun voorgaande onderzoek met visilizumab om overeenkomstig het (voorgaande) protocol de veiligheidsfollow-ups tot dag 90 te voltooien, gevolgd door driemaandelijks follow-ups tot maand 12 voor medisch belangrijke infecties, maligniteiten, lymfoproliferatieve aandoeningen en operatieve ingrepen.

Inschatting van belasting en risico

In het algemeen 3 jaar vanaf de rekrutering in dit protocol. Als een proefpersoon echter colectomie ondergaat, is de follow-upfase 1 jaar vanaf het moment van operatie, ongeacht wanneer de colectomie wordt uitgevoerd tijdens de 3 jaar durende follow-up. Proefpersonen kunnen ook tegelijkertijd in hun voorgaande onderzoek zijn opgenomen om overeenkomstig het voorgaande protocol een veiligheidsfollow-up van 90 dagen te voltooien en één jaar durende follow-up voor medisch significante infecties, maligniteiten, lymfoproliferatieve aandoeningen en operatieve ingrepen. De belasting voor de patiënt is ongeveer 1 uur per bezoek. In totaal zijn er 14 bezoeken gepland.

Contactpersonen

Publiek

PDL Biopharma Inc.

34801 Campus Drive
Fremont, CA 94555
USA

Wetenschappelijk

PDL Biopharma Inc.

34801 Campus Drive
Fremont, CA 94555
USA

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)

- Eerdere deelname aan een onderzoek met visilizumab bij IVSRUC.
- Ziekteprogressie tijdens deelname aan een voorgaand onderzoek met visilizumab en daaropvolgende behandeling met reddingstherapie (zie definities in protocol).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat het doel en de risico*s van het onderzoek te begrijpen of niet bereid of in staat om een ondertekend en gedateerd formulier voor geïnformeerde toestemming te overleggen. Voor locaties in de V.S.: niet bereid of in staat om toestemming te geven voor het gebruik van beschermde gezondheidsinformatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	31-08-2006
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nuvion
Generieke naam:	Visilizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2007
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	EUCTR2005-004105-28-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT00355901

NL13689.018.06