

" Een 2 jaar durende gerandomiseerde, open-label, gecontroleerde, multicentrum studie, naar de effectiviteit en veiligheid van de combinatie telbivudine (LTD600) 600 mg PO/ peg alpha-2a 180 µg in vergelijking met telbivudine monotherapie in niet eerder behandelde HBeAg-positieve patiënten met een gecompenseerde chronische hepatitis B.

Gepubliceerd: 21-12-2006 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om aan te tonen dat het antivirale effect van de combinatietherapie peginterferon alpha-2a met telbivudine superieur is ten opzichte van peginterferon alpha-2a monotherapie. Andere doelen van deze studie zijn:-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Telbivudine bij onbehandelde patiënten met Chronische Hepatitis B

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hepatitis B, leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische hepatitis B, niet eerder behandelde patiënten, peginterferon alpha-2a, Telbivudine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat in deze studie is dat deel van de patiënten die op week 52 een niet meetbare HBV DNA bereikt hebben. Dit wordt gemeten door middel van PCR.

De verhouding van de patiënten die een niet meetbare HBV DNA (meting door PCR) hebben bereikt op week 52 (response rate) en ALT normalisatie hebben op week 52 zal worden getest dmv de CMH test (gestratificeerd op land en/of baseline HBV DNA level)

Secundaire uitkomstmaten

Bij het deel van de patiënten die na 52 weken behandeling een niet meetbare HBV DNA en die een normale ALT bereikt hebben wordt de response rate bepaald door

middel van de CMH (Cochran-Mantel-Haenzel) test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische hepatitis B is wereldwijd veel voorkomende ernstige infectie van de lever, veroorzaakt door een virus. De huidige beschikbare behandelingen zijn gericht op het omlaag brengen van het aantal virusdeeltjes in het bloed (de *viral load*). Deze geven echter niet een optimale effect, waardoor er voortdurend wordt gezocht naar betere behandel mogelijkheden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om aan te tonen dat het antivirale effect van de combinatietherapie peginterferon alpha-2a met telbivudine superieur is ten opzichte van peginterferon alpha-2a monotherapie.

Andere doelen van deze studie zijn:

- Aan te tonen dat een behandeling met telbivudine monotherapie een betere antivirale effect heeft dan peginterferon alpha-2a monotherapie
- Vergelijken van het antivirale effect van de combinatietherapie peginterferon alpha-2a met telbivudine versus peginterferon alpha-2a monotherapie

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, open-label, wereldwijd, multi-center studie met 3 behandelarmen. In de studie worden peginterferon alpha-2a met telbivudine combinatietherapie vergeleken met peginterferon alpha-2a monotherapie en met telbivudine monotherapie in volwassen met HBeAg-positieve patiënten met hepatitis B.

Er zijn meerdere geregistreerde behandelingen beschikbaar voor hepatitis B. Vanuit ethisch oogpunt is dan ook geen placebo arm in de studie opgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn drie behandelingsgroepen 1)Telbivudine monotherapie: 104 weken orale therapie
2)Combinatie therapie: 52 weken peginterferon alpha-2a en 104 weken telbivudine
3)Peginterferon alpha-2a monotherapie: 52 weken peginterferon alpha-2a Peginterferon alpha-2a zal dus gedurende de eerste 52 weken van de studie zowel als monotherapie als ook in combinatie therapie worden gebruikt.

Inschatting van belasting en risico

Het is mogelijk dat er bijwerkingen optreden ten gevolge van telbivudine of peginterferon alpha-2a. De meest gerapporteerde bijwerkingen van telbivudine tot nu toe zijn: griep hoofdpijn, vermoeidheid, maagpijn, keelpijn, hoesten, diarree, duizeligheid en verhoging van creatine kinase enzym.

De meest gerapporteerde bijwerkingen van peginterferon alpha 2a zijn: koorts, hoofdpijn, daling van het hemoglobine, vermoeidheid, spierpijn, haaruitval en vermindering van eetlust. Zeer zeldzame bijwerkingen zijn: stemmings- en gedragswisselingen, verlaging van de witte bloedcellen en ernstige infecties.

Problemen of bijwerkingen die niet bekend zijn kunnen ook optreden.

Er moeten 20 visites worden gebracht aan het onderzoekscentrum. De testen die worden gedaan zijn standaard medische testen. Er worden meer bloedafnames gedaan dan gedurende een standaardbehandeling.

De bloeddrukmeting kan ook wat ongemak veroorzaken. Een bloeddrukmeting zal elk bezoek worden gedaan. Verder worden er lichamelijk onderzoek en ECGs gedaan. Dit zijn routine procedures in de klinische praktijk en omvatten nauwelijks enig risico voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

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)

1. Man of vrouw, minimaal 18 jaar
2. Gedocumenteerde CHB gedefinieerd door alle volgende punten:
 - * medische voorgeschiedenis passend bij CHB
 - * Te detecteren serum HBsAg op Screening en minstens 6 maanden daarvoor
 - * HBeAg-positief bij screening
 - * HBeAb-negatief bij screening
 - * Gedocumenteerde voorgeschiedenis van chronische leverontsteking,
 - * Verhoogd serum ALT bij screening ($1.3 \times 10 \times$ upper limit of normal (ULN))
 - * Serum HBV DNA waarde $\geq 6 \log_{10}$ copies/mL (centraal bepaald), op de screenings visite
 - * Gedocumenteerde chronische lever ontsteking door middel van eerdere leverbiopsen in de afgelopen 24 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekend met overgevoeligheid voor een van de onderzoeksmedicaties, of voor medicaties met dezelfde chemische structuur of voor één van de hulpstoffen.
2. Co-infectie met het hepatitis C virus (HCV), hepatitis D virus (HDV), of Human immunodeficiency virus (HIV).
3. Recent gebruik van niet toegestane medicatie zoals andere experimentele therapie, immunomodulantia, behandeling met nucleosiden of nucleotiden
4. Medische conditie die langdurende behandeling vereist met corticosteroiden, hepatotxische of nefrotoxische medicijnen.
5. Alcoholmisbruik of gebruik van verboden drugs gedurende de 2 voorgaande jaren.
6. Dosering van medicatie voor de schildklier (thyreomimetica) is niet stabiel gedurende minimaal 5 weken voor baseline.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	19-02-2007
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet bekend
Generieke naam:	telbivudine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegasys
Generieke naam:	peginterferon alfa-2a
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2008
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	EUCTR200-004003-18-NL
CCMO	NL14500.091.06