

EEN MULTICENTRISCHE, OPEN FASE III-STUDIE TER EVALUATIE VAN DE DOELTREFFENDHEID EN VEILIGHEID VAN DE GECOMBINEERDE TOEDIENING VAN LANREOTIDE AUTOGEL 120 MG (TOEGEDIEND VIA DIEP-SUBCUTANE INJECTIES OM DE 28 DAGEN) EN PEGVISOMANT 40 TOT 120 MG PER WEEK (ÉÉN OF TWEE KEER PER WEEK SUBCUTAAN TOEGEDIEND) BIJ ACROMEGALIEPATIENTEN DIE NIET REAGEREN OP LANREOTIDE AUTOGEL 120 MG ALLEEN

Gepubliceerd: 25-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

De doeltreffendheid van de gecombineerde toediening van lanreotide autogel 120 mg (toegediend via diepe subcutane injecties alle 28 dagen) en pegvisomant (toegediend aan dosissen van 40 tot 120 mg wekelijks of tweewekelijks via subcutane injectie)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30806

Bron

1 - EEN MULTICENTRISCHE, OPEN FASE III-STUDIE TER EVALUATIE VAN DE DOELTREFFENDHEID ...
24-05-2025

Verkorte titel

727 Combi Studie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Acromegalie, Reuzengroei

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ipsen Pharmaceuticals

Overige ondersteuning: Ipsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acromegalie, Combinatie therapie, Lanreotide, Pegvisomant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het percentage van acromegale patiënten met genormaliseerde (aangepast naar geslacht en leeftijd) IGF-1 waarden op het einde de gecombineerde behandeling

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn :

- Serum IGF-1 waarden bij elke evaluatie.
- Aantal en percentage patiënten met genormaliseerde (aangepast naar geslacht en leeftijd) IGF-1 waarden bij elke evaluatie
- Acromegalie symptomen

Al deze eindpunten zullen geëvalueerd worden voor het beëindigen van de voorafgaande behandeling (visit V1), voor de inloop periode (visit V2), en bezoek 3 (visit V3), en tijdens de combinatiebehandeling 4 weken na de dosis aanpassing van pegvisomant (visits V5, V7, V9) en V11.

- Quality of life wordt geëvalueerd op visit V2, V3 en V11.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente klinische studies hebben aangetoond dat de gecombineerde toediening van lanreotide (maandelijks) en pegvisomant (wekelijks) ins taat was de IGF-1 secretie te normaliseren bij 18/19 acromegale patiënten die maar gedeeltelijk reageerden op somatostatine analogen (met IGF-1 waarden boven de normaalwaarden). Indien dit bevestigd wordt bij een groter aantal patiënten, zal dit nieuwe behandelingsschema een belangrijk voordeel zijn voor de patiënten met een verbeterde doeltreffendheid waarbij het aantal injecties en de cumulatieve dosis van pegvisomant verminderd wordt. Het doel van de studie is het voordeel na te gaan van de combinatie van maandelijkse injecties met lanreotide autogel 120 mg en wekelijkse toedieningen van pegvisomant in termen van doeltreffendheid op de hormonale parameters en acromegale symptomen en in termen van veiligheid van de behandeling.

Doel van het onderzoek

De doeltreffendheid van de gecombineerde toediening van lanreotide autogel 120 mg (toegediend via diepe subcutane injecties alle 28 dagen) en pegvisomant (toegediend aan dosissen van 40 tot 120 mg wekelijks of tweewekelijks via subcutane injectie) op de IGF-1 waarden na gaan over een periode van 28 weken bij patiënten met acromegalie

Onderzoeksopzet

Dit is een multicentrische, open, enkele arm, sequentiële studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Het veiligheidsprofiel van lanreotide autogel en pegvisomant is opgesteld en beide geneesmiddelen worden goed verdragen.

2 verschillende studies hebben de doeltreffendheid van de gecombineerde behandeling aangetoond ivm het controleren van de hypersecretie van IGF-1. Hierbij komt dat er geen bijkomende veiligheids risico's werden vastgesteld van deze combinatie buiten de reeds gekende veiligheidsprofielen van de aparte medicatie. Het totale aantal injecties per patiënt zal minder zijn dan wanneer de patiënt met pegvisomant alleen behandeld wordt. Steunend op deze gegevens is de risico/benefiet verhouding van de combinatiebehandeling lanreotide en pegvisomant voor de behandeling van acromegale patiënten beschouwd als aanvaardbaar.

Contactpersonen

Publiek

Ipsen Pharmaceuticals

Hoofdweg Oostzijde 620
2132 MJ Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Ipsen Pharmaceuticals

Hoofdweg Oostzijde 620
2132 MJ Hoofddorp
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)

1. Patiënten (man/vrouw) tussen 18 en 75 (inclusief) jaar.
2. Bij de patiënten dient de diagnose van acromegalie gedocumenteerd te zijn met inbegrip van verhoogde GH en/of IGF-1 waarden.
3. Patiënten wordt ten minste 3 maanden met dagelijkse injecties van pegvisomant behandeld omdat de IGF-1 waarden boven de hoogste normaalwaarde (ULN) blijven met een somatostatine analoog behandeling, en heeft nu normale (aangepast aan geslacht en leeftijd) IGF-1 waarden, of de IGF-1 waarden liggen boven de ULN na een behandeling met pegvisomant aan een dosis van 30 mg/dag OF de patiënt is onder behandeling met lanreotide autogel of octreotide LAR aan de hoogste gecommmercialiseerde dosis gedurende ten minste 6 maanden met inbegrip van de laatste 3 maanden en heeft serum IGF-1 waarden boven de ULN, 28 dagen na de laatste injectie.

OP HET EINDE VAN DE INLOOP PERIODE

4. De patiënt heeft serum IGF-1 waarden hoger dan $1.2 \times \text{ULN}$, of serum IGF-1 waarden tussen de ULN en $1.2 \times \text{ULN}$ en een serum GH nadir $> 1 \mu\text{g/L}$ (bepaald door een OGTT), 28 dagen na de 3e injectie met lanreotide Autogel 120 mg
5. De patiënt is diabeet en heeft een serum IGF-1 waarde groter dan $1.2 \times \text{ULN}$, 28 dagen na de 3e injectie met lanreotide Autogel 120 mg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft in de voorbije 6 maanden een heelkundige ingreep of radiotherapie van de hypofyse gehad voor het insluiten in de studie.
2. Het is voorzien dat de patiënt een heelkundige ingreep of radiotherapie van de hypofyse zal ondergaan tijdens studie.
3. De patiënt heeft een overgevoeligheid voor lanreotide of pegvisomant of voor geneesmiddelen met een gelijkaardige chemische structuur.
4. De patiënt werd reeds behandeld met een somatostatine analoog in combinatie met een GH antagonist.
5. De patiënt kreeg een dopamine agonist in de 6 weken die voorafgingen aan het insluiten in de studie.
6. De patiënt heeft een gestoorde leverfunctie bij het insluiten in de studie (gedefiniëerd als AST, ALT, GGT, AP, PT of totaal bilirubine $> 2 \times \text{ULN}$)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-03-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegvisomant
Generieke naam:	Somavert
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Somatuline Autosolution 120 mg
Generieke naam:	Lanreotide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
6 - EEN MULTICENTRISCHE, OPEN FASE III-STUDIE TER EVALUATIE VAN DE DOELTREFFENDHEID ...
24-05-2025

Datum:	30-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2006-000297-72-NL
CCMO	NL13599.078.06