

Een uitbreiding van protocol van Telaprevir (VX-950) in combinatie met Peginterferon alfa-2a (Pegasys®) en Ribavirin (Copegus®) bij patiënten geregistreerd in de controlegroep (groep A) van studie VX06-950-106 die niet-detecteerbaar HCV RNA door aanhoudende virologische respons niet bereiken of niet behouden.

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

Toegang verlenen tot een behandeling op basis van telaprevir aan patiënten van de controlegroep (groep A) van studie VX06-950-106 die de behandeling hebben stopgezet omdat HCV RNA aantoonbaar bleef en geen blijvende virologische respons werd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30821

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prove uitbreiding

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**

Toegang verlenen tot een behandeling op basis van telaprevir aan patiënten van de controlegroep (groep A) van studie VX06-950-106 die de behandeling hebben stopgezet omwille van een inadequate respons. Gegevens m.b.t. de veiligheid en HCV RNA zullen worden verzameld.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

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

Toegang verlenen tot een behandeling op basis van telaprevir aan patiënten van de controlegroep (groep A) van studie VX06-950-106 die de behandeling hebben stopgezet omdat HCV RNA aantoonbaar bleef en geen blijvende virologische respons werd ontwikkeld (overeenkomstig de voorschriften voor stopzetting van de behandeling). Waarden voor veiligheid, verdraagzaamheid en HCV RNA-spiegels zullen worden verzameld.

Onderzoeksopzet

Open-label studie met 1 behandelingsgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Telaprevir wordt toegediend als een oraal tablet. Alle patiënten krijgen een aanvangsdosis van 1125 mg telaprevir (3 tabletten) als hun eerste dosis op dag 1 gevolgd door 750 mg (2 tabletten) 3 maal daags. Peg-IFN- α 2a (Pegasys®) zal worden toegediend in een 180 microgram wekelijkse dosis door middel van subcutane injectie. RBV (Copegus®) zal oraal worden toegediend, en de dosis zal op het gewicht zijn gebaseerd (1000 mg voor patiënten < 75 kg of 1200 mg dagelijks voor patiënten > 75 kg)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zal behandeld worden met studie medicatie gedurende een periode van maximaal 24 weken . Gedurende periode zal de proefpersoon 11 keer 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

Op meerdere momenten tijdens de studie te 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 in 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)

- Patiënten gerandomiseerd in de controle groep (groep A) van Studie VX06-950-106 komen in aanmerking voor deelname. Daarnaast moet bij deze patiënten de behandeling in die studie wegens de volgende criteria beëindigd zijn:
 - * Week 4 Nonresponder, gedefinieerd als het niet hebben van een 1-log₁₀ daling of meer van de start in HCV RNA.
 - * Virale doorbraak tussen Week 4 en Week 24. De patiënten beëindigden studiebehandeling als, op 2 opeenvolgende momenten, de resultaten van HCV RNA testen wezen op een virale doorbraak. Virale doorbraak wordt gedefinieerd als (1) verhoging van HCV RNA van >1 log₁₀ vergeleken met de laagste geregistreeerde waarde tijdens behandeling, of (2) HCV RNA waarde van >100 IU/ml in een patiënt die op een eerder moment ondetecteerbare HCV RNA had.
 - * Week 12 (EVR) Nonresponder, gedefinieerd als geen vroege virale response bereikt (EVR, een *2 log₁₀ vermindering vanaf de start in RNA HCV).
 - * Week 24 Nonresponder, gedefinieerd als patiënten die detecteerbaar HCV RNA in Week 24 hadden.

- * Week 26 tot Week 48 Nonresponder; gedefinieerd als patiënten die detecteerbaar HCV RNA tussen Week 24 en 48 hadden.
- * Patiënten die detecteerbaar HCV RNA tijdens de 24 weken na de behandeling hadden.
 - Patiënten moeten instemmen met het gebruik van twee anticonceptiemethodes, inclusief één barrièremethode, tijdens en gedurende 24 weken na de laatste dosering studie medicatie. Vruchtbare vrouwelijke patiënten moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij alle bezoeken vóór de eerste dosering van studiemedicatie.
 - Bereidheid tot onthouding van gelijktijdig gebruik van de medicijnen, substanties of voedsel genoemd in Sectie 18 van het protocol.
 - Patiënten moet in staat om het toestemmingsformulier te lezen en te begrijpen, bereid zijn het toestemmingsformulier te ondertekenen en de studierestricties te aanvaarden.
 - Patiënten moeten instemmen niet deel te nemen aan andere klinische studies voor de duur van zijn/haar deelname aan deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die eerdere Peg-IFN of RBV beëindigden vanwege bijwerkingen of een andere reden dan een gebrek aan respons op de therapie en voor wie herhaalde behandeling ongepast zou zijn.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Mannelijke partners van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Patiënten die een of meerdere van de niet toegestane medicijnen, genoemd in Sectie 18, genomen hebben binnen 30 dagen na Dag 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007

Aantal proefpersonen: 5
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: 05-07-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-10-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	08-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
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	EUCTR2006-005123-42-NL
CCMO	NL16174.018.07