

Open label extensiestudie om de veiligheid van lange termijn dosering van AMG 531 in patienten met trombocytopenie met myelodysplastisch syndroom (MDS) te bekijken.

Gepubliceerd: 22-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoek naar de lange termijn veiligheid gegevens van AMG 531 bij laag of intermediair-1 risico MDS patienten met trombocytopenie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ext. studie voor veiligheidbep. lange termijn AMG531 dosering bij MDSpat.

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)

Synoniemen aandoening

myelodysplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG 531, Extensie, MDS, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair wordt er gekeken naar de incidentie van alle adverse events (inclusief klinisch significante veranderingen in laboratorium waarden en de incidentie van de ontwikkeling van antilichamen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt er gekeken naar:

- 1) de incidentie van bloedingen
- 2) de incidentie van trombocyten transfusies
- 3) de duur van de trombocyten respons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel onderzoek:

Open label extensiestudie om de veiligheid van lange termijn dosering van AMG 531 in patienten met trombocytopenie met myelodysplastisch syndroom (MDS) te bekijken.

Achtergrond van het onderzoek:

Myelodysplastisch syndroom (MDS) is een heterogene groep van clonale afwijkingen in de hematopoietische stamcel gekenmerkt door cytopenie in 1 of meerdere cellijnen. De prognose kan worden uitgedrukt in de International Prognostic Scoring System of IPSS score. Patienten met een laag of intermediair-1 risico MDS volgens de IPSS worden vaak supportief behandeld. Trombopenie is bij ongeveer 30% van de patienten bij aanvang aanwezig, bij de overigen ontwikkelt zich trombopenie tijdens het ziekte proces. Trombopenie kan leiden tot bloedingen van slijmvliezen van vooral de mond en spontane blauwe

plekken, waardoor de kwaliteit van leven nadelig beïnvloed wordt. Trombocyten transfusies hebben slechts enkele dagen effect en worden bij deze ziekte dan ook alleen gegeven als er een ernstige bloeding is. Andere opties voor het behandelen van een trombocytopenie dan trombocytentransfusies zijn er tot op heden niet. AMG 531 is een recombinant trombopoiese stimulerend eiwit dat tot expressie gebracht wordt in E. Coli waarmee mogelijk een trombocytopenie bij patiënten met MDS behandeld kan worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de lange termijn veiligheid gegevens van AMG 531 bij laag of intermediair-1 risico MDS patiënten met trombocytopenie

Onderzoeksopzet

Het is een open label extensie studie. Patiënten die deel hebben genomen aan de AMG 531 20050159 of 20060198 studie en voldoen aan de in het protocol beschreven in- en exclusie criteria mogen deelnemen aan deze open label extensie studie. Wanneer patiënten het toestemmingsformulier ondertekend en gedateerd hebben volgt de screeningsfase. Wanneer de patient voldoet aan de voorwaarden van deelname volgt de behandelfase. Hierin vindt de daadwerkelijke behandeling met AMG 531 plaats. Deze duurt maximaal tot juni 2009. Tijdens deze behandelfase komen de patiënten wekelijks naar het ziekenhuis. Één week én vier weken nadat AMG 531 voor het laatst is toegediend wordt de patient gevraagd om nogmaals naar het ziekenhuis te komen om het onderzoek af te sluiten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injecties van AMG531 1 keer per week of 1 keer in de 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten brengen wekelijks een bezoek aan het ziekenhuis. Bij het eerste en laatste bezoek wordt een beenmergpunctie en biopsie verricht. Er wordt regelmatig een anamnese, lichamelijk en laboratorium onderzoek gedaan. Bij het eerste bezoek wordt een zwangerschapstest gedaan indien van toepassing. AMG531 is onderzocht in 2 fase-1 studies met gezonde vrijwilligers en 2 fase-2 studies bij patiënten met ITP. Tevens loopt er een open label extensie studie in patiënten met ITP. Tot op heden zijn er geen neutraliserende antilichamen gedetecteerd tegen endogeen TPO. Bij gezonde vrijwilligers waren de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn, vermoeidheid en griepachtige symptomen. Bij ITP patiënten waren dat hoofdpijn, vermoeidheid en epistaxis. Bij ITP patiënten is tevens een toename van het beenmerg reticuline waargenomen.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
4800 DH Breda
Nederland

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
4800 DH Breda
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)

Het afronden van de AMG 531 20050159 of de 20060198 studie voor de behandeling van trombocytopenie in patiënten met IPSS laag tot int-1 MDS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Bewijs van progressie/ transformatie van de ziekte

Bekend zijn met leukemie of aplastische anemie

Bekend zijn met een beenmerg- of stamcel transfusie

Gebruik van hypomethylerende stoffen, immuunmodulantia, hoge dosering chemotherapie voor MDS, of histone deacetylase inhibitoren

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:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	22-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
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	EUCTR2007-001516-24-NL
CCMO	NL17901.091.07