

Een open label, multicenter extensie studie om de veiligheid en verdraagzaamheid van ranibizumab te evalueren bij patiënten met subfoveale choroïdale neovascularisatie ten gevolge van leeftijdsgerelateerde macula degeneratie.

Gepubliceerd: 27-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van ranibizumab behandeling op de lange termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SECURE studie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

macula degeneratie, subfoveale choroïdale neovascularisatie ten gevolge van leeftijdsgebonden macula degeneratie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extensie studie, macula degeneratie, ranibizumab, veiligheid lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid: Incidentie en ernst van oculaire en niet-oculaire (Serious) Adverse Events

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit: Best corrected visual acuity

Verdraagzaamheid: aantal en percentage patiënten dat stopt met studiemedicatie door adverse event gerelateerd aan studiemedicatie

Veiligheid: bloeddruk, pols en resultaten oogonderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijd-gerelateerde macula degeneratie (LMD) is de belangrijkste oorzaak van blijvende achteruitgang van het gezichtsvermogen bij mensen > 65 jaar. Omdat het aantal oudere mensen blijft toenemen zal LMD uitgroeien tot een steeds groter probleem voor de volksgezondheid.

Uit preklinische data blijkt dat Vasculair Endothelial Growth Factor (VEGF) een rol kan spelen in de vorming van LMD lesies. Ranibizumab is een anti-VEGF antilichaam fragment dat VEGF remt. In drie grote fase 3 trials (MARINA, PIER EN ANCHOR) is aangetoond dat ranibizumab het gezichtsvermogen van LMD patiënten kan verbeteren.

Gebaseerd op deze studie resultaten is ranibizumab in Europa en de US

geregistreerd voor de behandeling van LMD. Deze studie is opgezet om de veiligheid van lange termijn ranibizumab behandeling van AMD patienten te onderzoeken

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van ranibizumab behandeling op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

Open label extensie studie waarin alle patienten maandelijks op basis van de gezichtsscherpte resultaten behandeld worden met 0.5mg Lucentis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

0.5mg ranibizumab, maandelijks op basis van de gezichtsscherpte resultaten

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de 24 controlevisites zal de bloeddruk en pols gemeten worden en zal er een algemeen oogonderzoek en een oogscherpte onderzoek worden gedaan. Ook zal de patient tijdens elke visite gevraagd worden naar bijwerkingen en veranderingen in co-medicatie. Tijdens de behandelingsvisites (maximaal 24) wordt ook de oogdruk voor en na ranibizumab injectie gemeten. Drie dagen voor en na de ranibizumab injecties dient de patient zelf het oog vier maal daags te druppelen met antibiotica ter voorkoming van infecties.

Ranibizumab is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van leeftijdsgebonden AMD. De patienten die deelnemen aan dit onderzoek hebben dus een goede kans dat hun gezichtsvermogen stabiliseert of verbeterd. Gezien de de risico's die intravitreale injecties met zich meebrengen, worden er voorzorgsmaatregelen getroffen om de kans op infecties zo klein mogelijk te maken. Gedurende de studie worden patienten nauwkeurig in de gaten gehouden en als zich gedurende de studie ernstige bijwerkingen voordoen zal de patient hiervoor behandeld worden en zal de studiemedicatie gestopt worden.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Nederland

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
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)

Getekend informed consent
12 maanden behandelingsperiode in CRFB002A2302 (EXCITE) or CRFB002A2303 (SUSTAIN)
studie afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek en het gebruik van andere geneesmiddelen in onderzoek ten tijde van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
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:	18
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucentis
Generieke naam:	ranibizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2009

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	EUCTR2007-000743-95-NL
CCMO	NL18141.018.07