

Gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie met enkelvoudige dosering en dosis-escalatie, naar de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van Lu AA24493 bij acute ischemische beroerte

Gepubliceerd: 25-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doelstelling van deze studie, die de eerste humane studie met Lu AA24493 is, is het evalueren van de veiligheid, verdraagbaarheid, immunogeniciteit en farmacokinetiek van Lu AA24493 bij patiënten met een acute ischemische beroerte. Tevens wordt het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CEPO studie 11767A

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

herseninfarct, ischemische beroerte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Lundbeck

Overige ondersteuning: H. Lundbeck A/S

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute ischemische beroerte, dosis escalatie, Lu AA24493

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid, bepaald middels ongewenste voorvallen, laboratorium-onderzoek, bloeddruk en polsslag, gewicht, ECGs, en lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Immunogeniciteit en farmacokinetiek van Lu AA 24493. Werkzaamheid middels NIHSS en mRS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acute ischemische beroerte is een belangrijke oorzaak van sterfte en langdurige invaliditeit. De huidige beschikbare behandeling beperkt zich tot thrombolysie binnen 3 uur na het ontstaan van de symptomen. Lu AA24493 (CEPO) is d.m.v carbamylatie van lysine residuen chemisch gemodificeerd erythropoietine (EPO). De hypothese is dat erythropoietine cytoprotectieve eigenschappen heeft in geval van ischemie. In diermodellen is gevonden dat toediening na tenminste 24 uur nog effect heeft.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van deze studie, die de eerste humane studie met Lu AA24493 is, is het evalueren van de veiligheid, verdraagbaarheid, immunogeniciteit en

farmacokinetiek van Lu AA24493 bij patiënten met een acute ischemische beroerte. Tevens wordt het therapeutisch effect beoordeeld middels de National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) en modified Rankin Scale (mRS).

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd als een internationale, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde multi-centre studie, met enkelvoudige dosering en dosis-escalatie.

Patiënten worden gerandomiseerd naar een enkelvoudige dosering Lu AA24493 of placebo volgens het volgende dosis-escalatieschema: 0.005mg/kg (1 actief : 1 placebo), 0.05mg/kg (1:1), 0.5mg/kg (3:1), 5mg/kg (3:1), 50mg/kg (3:1). Ieder doseringspanel wordt voltooid voordat naar het volgende panel wordt overgestapt. Patiënten worden gerandomiseerd via een centraal systeem (CRAN). Dit systeem zorgt ervoor dat er een periode van tenminste 48 uur tussen opeenvolgende actieve behandelingen zit. Patiënten worden continu bewaakt gedurende de eerste 4 uur na behandeling en dienen minimaal 72 uur opgenomen te blijven. Patiënten worden gevolgd gedurende 30 dagen. Patiënten met een antilichaam respons worden aanvullend 6 maanden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een enkelvoudige dosering Lu AA24493 of placebo, toegediend als IV infuus.

Inschatting van belasting en risico

Bij Baseline wordt de anamnese afgenomen; temperatuur, bloeddruk, polsslag, lengte en gewicht worden bepaald; er wordt een ECG gemaakt, en er vindt bloedafname plaats voor laboratoriumonderzoek. Tevens wordt een lichamelijk en neurologisch onderzoek uitgevoerd. De NIHSS en mRS worden afgenomen. Studiemedicatie wordt eenmalig per IV infuus toegediend. Na toediening van de medicatie wordt 13 maal bloed afgenomen voor een spiegelbepaling. Na 24, 48 en 72 uur, na 7 dagen (of bij ontslag indien eerder) en na 30 dagen worden opnieuw temperatuur, bloeddruk, en polsslag bepaald en wordt er een ECG gemaakt. Bloedafname voor laboratoriumonderzoek vindt eveneens plaats. Na 7 en na 30 dagen worden bovendien het gewicht bepaald, worden lichamelijk en neurologisch onderzoek plaats, en worden de NIHSS en mRS afgenomen. Na 14 dagen wordt bloed afgenomen voor laboratoriumonderzoek. Bij patiënten met een antilichaam respons vindt na 2, 3, 4, 5, en 6 maanden bloedafname plaats voor laboratoriumonderzoek. Bij elke controle worden ongewenste voorvallen en comedatie geregistreerd.

Naast de normale risico's, verbonden aan de diverse studieprocedures, zoals regelmatige bloedafname, is het voornaamste risico het ontstaan van een antilichaam respons ten gevolge van het toedienen van een (gemodificeerd) glycoproteïne. Voordeel van deelname is een mogelijke klinische verbetering van patiënten met een levensbedreigende en invaliderende aandoening, voor wie

momenteel geen behandeling beschikbaar is.

Contactpersonen

Publiek

Lundbeck

Postbus 12021
1100 AA Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Lundbeck

Postbus 12021
1100 AA Amsterdam
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)

Mannelijke of vrouwelijke patienten in de leeftijd 50-90 jaar met een klinische diagnose acute ischemische beroerte; meetbare, aan de beroerte gerelateerde afwijkingen bij de start van de behandeling; stabiele conditie; behandeling kan gestart worden 12 - 48 uur na ontstaan van de symptomen van de beroerte; te verwachten ziekenhuisopname van tenminste 72 uur na

toediening van de studiemedicatie. (zie voor een volledig overzicht van de inclusiecriteria het studieprotocol, pagina 27)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met een thrombolyticum in de afgelopen 24 uur; score >0 op het NIHSS bewustzijn item; een levensverwachting <1 jaar t.g.v. comorbiditeit; mRS score >1 voorafgaande aan de beroerte (indicatie van eerdere handicap); ongecontroleerde hypertensie; geschiedenis, klinisch beeld of via beeldvormende technieken aangetoonde afwijkingen in het centrale zenuwstelsel (zie voor verdere specificatie, en een volledig overzicht van de exclusiecriteria het studieprotocol, pagina 28)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-01-2008
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2007

Soort:	Eerste indiening
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2006-005959-15-NL
CCMO	NL18536.056.07