

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde multicenter-, dosisvergelijkingsstudie om de werkzaamheid en veiligheid te bepalen van BG00012 bij proefpersonen met recidiverende-remitterende multiple sclerose

Gepubliceerd: 26-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is te bepalen of BG00012 in vergelijking met een placebo werkzaam is in het verminderen van het aantal recidiverende proefpersonen op 2 jaar. De secundaire doelstellingen van deze studie zijn: 1. Bepalen of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N/A

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen Idec Ltd.

Overige ondersteuning: Biogen Idec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BG00012, recidiverende-remitterende multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire analyse zal een Cox-proportioneel-risicomodel zijn voor de tijd tot de eerste recidive. Het aantal proefpersonen dat een recidive heeft op twee jaar zal geschat worden op basis van de Kaplan-Meier-overlevingscurve.

Secundaire uitkomstmaten

De recidivegraad op jaarbasis na 1 jaar zal geanalyseerd worden met behulp van Poisson-regressie.

De toename van invaliditeit, gemeten aan de hand van EDSS, zal geanalyseerd worden met behulp van een Cox-proportioneel-risicomodel.

Het aantal nieuwe of recentelijk groter wordende T2-hyperintense letsels en Gd-verhogende letsels zal worden geanalyseerd aan de hand van multi-pele logit-regressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een fase II-, dubbelblinde, placebogecontroleerde, doserings-, veiligheids- en werkzaamheidsstudie bij 257 proefpersonen met recidiverende-remitterende multiple sclerose (RRMS) (Studie C-1900) heeft aangetoond dat BG00012 (dimethylfumaraat [DMF]) Gd-verhogende letsels na 6 maanden significant verminderde op een kernspintomografie (MRI) van de hersenen. Het geneesmiddel werd goed verdragen in de drie geteste dosissen. Het potentieel immunomodulerende effect van DMF in combinatie met zijn veiligheids- en werkzaamheidsprofiel zoals gebleken uit de Fase II-RRMS-studie, ondersteunt verder onderzoek naar zijn klinische werkzaamheid in de behandeling van RRMS.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is te bepalen of BG00012 in vergelijking met een placebo werkzaam is in het verminderen van het aantal recidiverende proefpersonen op 2 jaar.

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

1. Bepalen of BG00012 in vergelijking met een placebo werkzaam is bij:
 - * het verminderen van het totale aantal nieuwe of recentelijk vergrotende T2-hyperintense letsels op MRI-scans van de hersenen in een subgroep van proefpersonen op 2 jaar;
 - * het verminderen van het totale aantal Gd-verhogende letsels op 3 MRI-scans van de hersenen die over een periode van 2 jaar worden genomen bij een subgroep van proefpersonen;
 - * het verminderen van het aantal klinische recidives op 1 jaar;
 - * het vertragen van de toename van invaliditeit op 2 jaar, gemeten aan de hand van een stijging van minstens 1,0 punt op de EDSS vanaf een baseline-EDSS $\geq 1,0$ gedurende 12 weken, of een stijging van minstens 1,5 punten op de EDSS vanaf een baseline-EDSS = 0, gedurende 12 weken.

Onderzoekopzet

Multicenter-, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde dosisvergelijkingsstudie met parallelgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

-groep 1 337 personen ontvangen 2x daags 2 capsules van 120mg BG00012 en 1x daags 2 capsules placebo -groep 2 337 personen ontvangen 3x daags 2 capsules van 240mg BG00012 -groep 3 337 personen ontvangen 3x daags 2 capsules placebo

Inschatting van belasting en risico

De vaakst gemelde nevenwerkingen die in vorige onderzoeken werden waargenomen, zijn blozen, MS terugval, neus- en keelontsteking, hoofdpijn, misselijkheid, diarree, vermoeidheid, jeuk, buikpijn, griep en warmte-opwellingen.

Contactpersonen

Publiek

Biogen Idec Ltd.

Thames House, Foundation Park
Maidenhead SL6 3UD
GB

Wetenschappelijk

Biogen Idec Ltd.

Thames House, Foundation Park
Maidenhead SL6 3UD
GB

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)

- ondertekend toestemmingsformulier
- 18 tot 55 jaar oud
- bevestigde diagnose van recidiverende remitterende multiple sclerose
- beginscore EDDS tussen 0.0 en 5.0 inbegrepen (onbekwaamheidsstatus)
- moet ten minste 1 terugval gehad hebben in de 12 maanden voor randomizatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- primair progressieve, secundair progressieve, of progressieve terugval van MS
- niet in staat om Timed 25-Foor Walk te doen, Nine-Hole Peg Test (9HTP) met beide armen, en PASAT 3
- niet in staat visuele functietesten uit te voeren
- voorgeschiedenis van kanker
- voorgeschiedenis van ernstige allergie of anafylactische reacties of gekende overgevoeligheid voor de medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2008
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	dimethyl fumaraat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-06-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2006-003696-12-NL
CCMO	NL16020.096.07