

Avastin injecties bij leeftijdsgebonden macula degeneratie: Een prospectieve studie naar een optimaal schema voor controlebezoeken en toediening.

Gepubliceerd: 24-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het vaststellen van een optimaal controle- en Avastin injectieschema.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31474

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimaal schema voor Avastin injecties bij ARMD.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

leeftijd-gebonden macula degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Het Oogziekenhuis - Prof. Dr. H. J. Flieringa

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Avastin, Leeftijd-Gebonden Macula Degeneratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visus na 12 maanden.

OCT uitkomst na 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Frequentie van endophthalmitis en andere neveneffecten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijd-gebonden macula degeneratie (ARMD) leidt tot verslechtering van de centrale retinafunctie en is de belangrijkste oorzaak van blindheid onder mensen ouder dan 50 jaar in Europa en de VS. De natte vorm van ARMD, met choroidale neovascularisatie, is de meest agressieve vorm en kan in korte tijd tot blindheid leiden. Onlangs is Lucentis geregistreerd voor de behandeling van natte ARMD, maar voornamelijk wordt deze behandeling niet vergoed door de ziektekostenverzekering. Avastin lijkt een goedkoop alternatief voor Lucentis, maar een optimaal injectieschema is tot dusver niet vastgesteld. Een reductie van het aantal injecties, maar zonder verlies van behandelresultaat, zou een aantal positieve effecten hebben: een afname van het risico dat gepaard gaat met intravitreale injecties (zoals endophthalmitis), kostenreductie en geringere oogheelkundige werkbelasting.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van een optimaal controle- en Avastin injectieschema.

Onderzoeksopzet

Prospectief, open-label, gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intravitreale Avastin injectie.

Inschatting van belasting en risico

Avastin lijkt een veelbelovende off-label behandeling voor exudatieve ARMD en zou aldus een goedkoop alternatief zijn voor Lucentis. Avastin is geregistreerd bij de FDA en EMEA voor behandeling van tumoren van colon of rectum en; in kortlopende dier- en humane studies is aangetoond dat het veilig is bij intravitreaal gebruik. Herhaalde injecties impliceren een (cumulatief) risico op endophthalmitis, maar de prognose voor onbehandelde exudatieve ARMD is zeer slecht.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

3 - Avastin injecties bij leeftijdsgebonden macula degeneratie: Een prospectieve stu ... 25-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Toestemming
- Endophthalmitis risico is duidelijk
- Patient kiest niet voor deelname aan Infliximab bij ARMD studie
- Leeftijd ≥ 65 jaar
- Exudatieve subfoveolaire leeftijd gebonden macula degeneratie
- Geen significante andere oogaandoening die visus aantast
- Niet immunogecompromiteerd
- Niet allergisch voor fluoresceïne of ICG injecties
- Niet behandeld voor ARMD of andere retinale klachten in voorafgaande 3 maanden
- Geen oculaire chirurgie indicatie binnen een jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van coumarines als anticoagulantia op het moment van inclusie
- Klinisch duidelijk CVA of MCI in de 6 maanden voorafgaand aan voorgenomen inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-06-2008
Aantal proefpersonen: 360
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Avastin
Generieke naam: Bevacuzimab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2007
Soort: Eerste indiening

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-003766-17-NL
CCMO	NL18584.078.07