

Een gerandomiseerd, dubbel gemaskeerd, actief gecontroleerd, fase-3 onderzoek naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van herhaalde doses intravitreaal toegediend VEGF Trap-Eye bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD).

Gepubliceerd: 18-01-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van intravitreaal toedienen van VEGF trap-eye in vergelijking met ranibizumab (in een non-inferieure paradigma) bij de voorkoming van matig gezichtsverlies bij patiënten met alle subtypen van neovasculaire AMD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIEW2

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

AMD, leeftijds gebonden macula degeneratie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kendle International

Overige ondersteuning: Door de sponsor; Bayer Schering Pharma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMD, intravitreaal, VEGF trap-eye, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten dat op week 52 hun visus behoudt, waarbij behoudt van visus wordt gedefinieerd als het verlies van minder dan 15 letter in de ETDRS letter score, vergeleken met baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van baseline BCVA zoals gemeten met de ETDRS letter score op week 52

Het aantal patiënten dat minstens 15 letters meer kan lezen op week 52

Verandering van baseline NEI VFQ-25 score op week 52

Verandering van baseline vaatvlies neovascularisatie op week 52.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vacuolaire endotheliale groei faktor (VEGF), een groeifactor van eiwit, die angiogenese stimuleert en de bloedvat doorlaatbaarheid vergroot is een belangrijke pathogene faktor bij AMD. AMD is een van de belangrijkste oorzaken van blindheid bij ouderen in de westerse wereld. VEGF trap-eye is een potente, specifieke inhibitor van VEGF. VEGF trap-eye heeft een hoge bindings affiniteit met VEGF.

De fase 3 studies met VEGF trap-eye zullen onderzoeken of dit middel een

werkzaamheid heeft die non-inferieur is aan bestaande therapieën en of er mogelijke voordelen zijn, zoals een grotere verbetering in de visuele functie of een lagere doserings frequentie, dan andere middelen met behoud van klinisch voordeel.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van intravitreaal toedienen van VEGF trap-eye in vergelijking met ranibizumab (in een non-inferieure paradigma) bij de voorkoming van matig gezichtsverlies bij patiënten met alle subtypen van neovasculaire AMD.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, dubbel gemaskeerd, gerandomiseerde fase 3 studie. Patiënten zullen gerandomiseerd worden in een 1:1:1:1 ratio in één van 4 doserings schema's:

- 1) 0,5 mg VEGF trap-eye elke 4 weken toegediend
- 2) 2 mg VEGF trap-eye elke 4 weken toegediend
- 3) 2 mg VEGF trap-eye elke 8 weken toegediend
- 4) 0,5 mg ranibizumab elke 4 weken toegediend.

Ongeveer 200 centra in de Eu en de rest van de wereld zullen deelnemen. Ongeveer 1200 patiënten zullen worden gerandomiseerd met als doel 300 patiënten per doserings arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1) 0,5 mg VEGF trap-eye elke 4 weken toegediend 2) 2 mg VEGF trap-eye elke 4 weken toegediend 3) 2 mg VEGF trap-eye elke 8 weken toegediend 4) 0,5 mg ranibizumab elke 4 weken toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Intravitreale injectie's van VEGF trap-eye in deze studie bij patiënten met AMD is gerechtvaardigd en wordt ondersteund door het veiligheidsprofiel van de medicatie. ITV injectie's maken het mogelijk om de medicatie direct op de plekken met abnormale neovascularisatie in de retina toe te dienen. Proteinurie en hypertentie zijn potentiële systemische effecten bij IV of SC toediening van dit medicament. De lage hoeveelheden die werden aangetroffen in het bloed in eerdere ITV studies suggereren echter dat bij de doseringsnivo's in deze studie er geen significante systemische effecten te verwachten zijn. De risico's van ITV als toedieningsvorm van VEGF trap-eye worden geacht hetzelfde te zijn als de ITV toediening van pegaptanib en ranibizumab.

Door de hoge affiniteit met VEGF in vergelijking met ranibizumab en de

mogelijkheid het in hogere doseringen toe te dienen, kan ertoe leiden dat VEGF trap-eye een klinische voordeel heeft, met een langer doserings interval, dat gelijk is aan en potentieel groter dan ranibuzumab.

Gegeven dat de patienten in de studie een vergevorderd stadium van blindheid hebben met een slechte prognose en het potentieel dat VEGF trap-eye minstens een even goede therapie zonder is als ranibuzumab zonder toegenomen risico, is het redelijk aan te nemen dat het gebruik van VEGF trap-eye de korte termijn risico's voor deelnemende patienten overtreft.

Contactpersonen

Publiek

Kendle International

Einsteindreef 117-119
3562 GB Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Kendle International

Einsteindreef 117-119
3562 GB Utrecht
NL

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

Mannen en vrouwen ouder dan 50 jaar

Activieve primaire of terugkerende subfoveale neovascularisatie ten gevolge van AMD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerdere oogbehandeling (in het studieoog) of systemische behandeling voor neovasculaire AMD.

Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of vruchtbaar zijn die geen adequate contraceptie tijdens de studie willen toepassen.

Eerdere laserbehandeling tegen glaucoma in het studie oog.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2010

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	EUCTR2007-000583-25-NL
CCMO	NL21122.091.08