

EEN MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK MET PARALLELE GROEPEN OM DE WERKING EN VEILIGHEID TE ONDERZOEKEN VAN ONO-2506PO IN VERGELIJKING MET EEN PLACEBO, IN DE AANWEZIGHEID VAN RILUZOL, BIJ PATIËNTEN BIJ WIE AMYOTROFE LATERALE SCLEROSE (ALS) WERD VASTGESTELD EN DIE HET BEGIN VAN SPIERZWAKTE HADDEN IN DE 14 MAANDEN VOORAFGAAND AAN DE OPNAME IN HET ONDERZOEK

Gepubliceerd: 23-02-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van het effect van ONO-2506PO (1200 mg eenmaal daags) op het verval van de respiratoire functie (slow vital capacity (SVC) uitgedrukt als percentage van de voorspelde waarde) gedurende 12...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31679

1 - EEN MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK ME ...
24-05-2025

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SIRONA

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Spierziekte door zenuwaantasting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ONO Pharma

Overige ondersteuning: ONO Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALS

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van het effect van ONO-2506PO (1200 mg eenmaal daags) op het verval van de respiratoire functie (slow vital capacity (SVC) uitgedrukt als percentage van de voorspelde waarde) gedurende 12 maanden in vergelijking met een placebogroep.

Secundaire uitkomstmaten

Respiratoire Functie

* Het verval van de respiratoire functie (SVC uitgedrukt als percentage van de voorspelde waarde) gedurende 18 maanden

* Tijdsverloop totdat de SVC daalt beneden 50% van de voorspelde waarde

gedurende 12 en 18 maanden

Overleving

- * Overleving (gedefinieerd als sterfte) gedurende 12 en 18 maanden
- * Overlijden, tracheotomie of permanente beademing gedurende 12 en 18 maanden

Functionele status

- * Het verval van functionele status met gebruikmaking van de ALS Functional

Rating Scale (ALSFRS-R) gedurende 12 en 18 maanden

- * Tijdsduur tot het verlies van functie met gebruikmaking van de ALSFRS-R

gedurende 12 en 18 maanden

Spierkracht

- * Het verval van spierkracht met gebruikmaking van de MRC spier score gedurende 12 en 18 maanden

Levenskwaliteit

- * Levenskwaliteit (QoL) met gebruikmaking van EuroQol (EQ-5D) gedurende 12 en 18 maanden

Veiligheid en verdraagbaarheid

- * Monitoring van vitale parameters, lichamelijk onderzoek, gewicht, 12-afleidingen ECG, klinisch laboratoriumonderzoek en observeren van bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Protocol pagina 14 tot 21.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is het evalueren van het effect van ONO-2506PO (1200 mg eenmaal daags) op het verval van de respiratoire functie (slow vital capacity (SVC) uitgedrukt als percentage van de voorspelde waarde) gedurende 12 maanden in vergelijking met een placebogroep

De secundaire doelstellingen van deze studie betreft de evaluatie van het effect van ONO-2506PO (1200 mg eenmaal daags) op:

Respiratoire Functie

- * Het verval van de respiratoire functie (SVC uitgedrukt als percentage van de voorspelde waarde) gedurende 18 maanden

- * Tijdsverloop totdat de SVC daalt beneden 50% van de voorspelde waarde gedurende 12 en 18 maanden

Overleving

- * Overleving (gedefinieerd als sterfte) gedurende 12 en 18 maanden

- * Overlijden, tracheotomie of permanente beademing gedurende 12 en 18 maanden

Functionele status

- * Het verval van functionele status met gebruikmaking van de ALS Functional Rating Scale (ALSFRS-R) gedurende 12 en 18 maanden

- * Tijdsduur tot het verlies van functie met gebruikmaking van de ALSFRS-R gedurende 12 en 18 maanden

Spierkracht

- * Het verval van spierkracht met gebruikmaking van de MRC spier score gedurende 12 en 18 maanden

Levenskwaliteit

- * Levenskwaliteit (QoL) met gebruikmaking van EuroQol (EQ-5D) gedurende 12 en 18 maanden

Veiligheid en verdraagbaarheid

- * Monitoring van vitale parameters, lichamelijk onderzoek, gewicht, 12-afleidingen ECG, klinisch laboratoriumonderzoek en observeren van bijwerkingen

Onderzoekopzet

Dit is een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde fase II studie met parallelle groepen waarin ONO-2506PO (1200 mg eenmaal daags) ofwel een placebo eenmaal daags wordt toegediend gedurende 18 maanden aan patiënten met ALS bij wie binnen 14 maanden voor randomisatie spierzwakte is ontstaan, in aanwezigheid van ingestelde behandeling met Riluzole.

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen die in het verleden met vorige onderzoeken werden ervaren, zijn al besproken. Zoals met alle nieuwe geneesmiddelen kunnen wij echter niet absoluut zeker zijn welke mogelijke nadelen of risico's met uw deelname gepaard

kunnen gaan.

Een ander aspect waarover u zekerheid moet hebben, is dat u nog niet meer dan 14 maanden aan de ziekte lijdt. De reden hiervoor is dat in een vorig onderzoek iets meer sterfgevallen werden waargenomen in de groep van patiënten die ONO-2506PO kreeg, alleen als de patiënten deze ziekte reeds meer dan 14 maanden hadden. Bij 412 patiënten die al meer dan 14 maanden aan de ziekte leden, werden 10 sterfgevallen waargenomen in de placebogroep en 29 sterfgevallen in de groep die ONO-2506PO had gekregen. Een van de mogelijke redenen hiervoor is dat de patiënten in de groep die ONO-2506PO had gekregen, ernstiger ziek waren aan het begin van het onderzoek. Bij 111 patiënten die nog geen 14 maanden aan de ziekte leden, werden 17 sterfgevallen waargenomen in de placebogroep en slechts 9 sterfgevallen in de groep die ONO-2506PO had gekregen.

Deze behandeling kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby. U kunt daarom niet deelnemen aan het onderzoek als u zwanger bent, borstvoeding geeft of van plan bent om zwanger te worden tijdens het onderzoek.

Indien u als vrouw zwanger kunt worden, zult u worden gevraagd om een zwangerschapstest te doen voordat u aan het onderzoek deelneemt. U moet instemmen met het gebruik van een betrouwbaar voorbehoedsmiddel tijdens het onderzoek. Afdoende voorbehoedsmiddelen zijn, zonder beperking, een barrièremethode (condoom, spiraaltje met zaaddodende gel), chirurgische sterilisatie, vasectomie en onthouding.

Als u zwanger zou worden tijdens het onderzoek, moet u de arts daarover onmiddellijk inlichten, zodat de aangewezen acties kunnen besproken worden. De onderzoeksbehandeling moet dan worden stopgezet.

U zult uit het onderzoek teruggetrokken worden, maar u zult naar het centrum op consultatie moeten blijven komen om uw gezondheid te controleren.

Geef deze informatie, indien nodig, ook aan uw partner.

Het is bekend dat de onderzoeksmedicatie van invloed kan zijn op sperma of zaadcellen en daarom mag u geen kind verwekken tijdens dit onderzoek en gedurende 90 dagen na de behandeling. Als uw partner zwanger kan worden, moet u betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende 90 dagen na het onderzoek. Indien uw partner zwanger zou worden tijdens het onderzoek of in de 90 dagen na het onderzoek, moet u uw arts onmiddellijk inlichten.

Contactpersonen

Publiek

ONO Pharma

11th Floor, Marble Arch Tower, 55 Bryanston Street
LONDON W1H 7AA
United Kingdom

Wetenschappelijk

ONO Pharma

11th Floor, Marble Arch Tower, 55 Bryanston Street
LONDON W1H 7AA
United Kingdom

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)

1. Volwassen mannen en vrouwen in de leeftijdsgroep van 18 tot 75 jaar; 2. Diagnose van klinisch mogelijke, klinisch waarschijnlijke en lab-ondersteunde, klinisch waarschijnlijke, of klinisch bewezen ALS (volgens de WNF EL Escorial diagnostische criteria, gereviseerd naar aanleiding van de Airlie House Conference van 1998); 3. Ontstaan van spierzwakte binnen 14 maanden voor randomisatie; 4. Uitgangswaarde van SVC groter dan of gelijk aan 70% van de voorspelde normaalwaarde ten tijde van Bezoek 1 (screeningbezoek); 5. Gelijktijdige standaardbehandeling met Riluzole (50 mg tweemaal daags) gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan Bezoek 1 (screeningbezoek), met uitslagen van leverfunctietesten (LFT) binnen twee maal de bovengrens van de normaalwaarde; 6. De mogelijkheid om te slikken zonder noodzaak van voeding via een maagsonde of PEG-sonde zoals vastgesteld door een score van ≥ 3 op bij vraag # c van de ALSFRS-R (slikken) ten tijde van Bezoek 1

6 - EEN MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK ME ...

24-05-2025

(screeningbezoek);7. Akkoordverklaring van henzelf of hun partner om een adequate methode van contraceptie te gebruiken gedurende de studie en gedurende 2 weken na het post-onderzoeksbezoek. Adequate methoden van contraceptie voor henzelf of hun partner vormen *maar zijn niet beperkt tot- barrièremethoden (d.w.z. condooms, pessarium met zaaddodende gel), chirurgische sterilisatie, vasectomie en onthouding.;8. In staat zijn om en bereid zijn tot het geven van een geschreven geïnformeerde toestemming, persoonlijk of via hun wettelijk aangestelde vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een tracheotomie, mechanische beademing of niet-invasieve beademing zoals vastgesteld door een score van * 3 bij vraag # i van de ALSFRS-R (respiratoire insufficiëntie) ten tijde van Bezoek 1 (screeningbezoek)
2. Noodzaak tot voorgeschreven medicatie gebruikt om een potentieel neuroprotectief voordeel te bereiken zoals vermeld in paragraaf 10.5.3.1, tot 1 maand voorafgaand aan Bezoek 1 (screeningbezoek)
3. Noodzaak tot voorgeschreven medicatie die wordt gemetaboliseerd door cytochroom P450 2C9, zoals vermeld in paragraaf 10.5.3.2, tot 1 week voorafgaand aan Bezoek 1 (screeningbezoek)
4. Een klinisch relevante voorgeschiedenis van of aanwezigheid van respiratoire ziekten of aandoeningen (zoals matig-ernstige astma en chronisch obstructieve luchtwegaandoeningen) die, naar oordeel van de onderzoeker, een niet te rechtvaardigen risico voor de vrijwilliger kunnen vormen of de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden.
5. Een voorgeschiedenis van of aanwezigheid van maligniteit in de voorbije 3 jaar.
6. Een voorgeschiedenis van of aanwezigheid van andere levensbedreigende aandoeningen in de voorbije 3 jaar.
7. Een klinisch relevante voorgeschiedenis van of aanwezigheid van cardiovasculaire, gastro-intestinale, renale, hepatische, endocriene/metabole, neurologische, lymfatische, hematologische, immunologische, musculoskeletale, bindweefsel-, dermatologische, urogenitale, psychiatrische ziekten of aandoeningen die, naar oordeel van de onderzoeker, een niet te rechtvaardigen risico voor de vrijwilliger kunnen vormen of de resultaten van de studie kunnen beïnvloeden.
8. Zwangerschap of de intentie om zwanger te worden en borstvoeding (alleen voor vrouwelijke vrijwilligers).
9. Mannen met de intentie om een kind te verwekken gedurende de onderzoeksperiode.
10. Een voorgeschiedenis van verslaving aan drugs of alcohol (aan alcoholici die gedurende ten minste 2 jaar nuchter zijn, zal worden toegestaan om deel te nemen aan de studie).
11. Vrijwilligers die een studiegeneesmiddel hebben gebruikt en / of hebben deelgenomen aan een klinisch onderzoek binnen de 3 maanden voorafgaand aan deze studie.
12. Vrijwilligers die eerder ONO-2506PO toegediend hebben gekregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-06-2007
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	-
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rilutek
Generieke naam:	Riluzole
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
8 - EEN MULTICENTRUM, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD ONDERZOEK ME ...
24-05-2025

Datum:	17-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2006-002660-26-NL
CCMO	NL15677.041.06