

een fase-IV-open labelonderzoek onder proefpersonen met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis die van voorgaande systemische antipsoriasisbehandelingen (methotrexaat, ciclosporine, retinoïden of PUVA, NBUVB) overstappen op een behandeling met Raptiva 1 mg/kg/week.

Gepubliceerd: 04-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doelstellingen: Beoordelen hoe veilig het is als patiënten van standaard orale systemische therapie of lichttherapie overstappen op Raptiva, waarbij Raptiva overlapt met de bestaande systemische therapie of lichttherapie, waarvan de dosis geleidelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek dat de overstap van systemische middelen naar Raptiva onderzoekt

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

schubbenziekte, zilverschub

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck

Overige ondersteuning: Merck Serono International SA - Genève

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase IV, overstappen, psoriasis, Raptiva

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het primaire eindpunt is veiligheid en omvat alle bijwerkingen, ernstige bijwerkingen en laboratoriumgegevens (hematologie en biochemie) en urineanalyse op alle tijdstippen, opgesplitst in afgebouwde en vorige behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de werkzaamheid van Raptiva na een behandeling van 12 weken, gemeten als het aandeel van de proefpersonen dat een sPGA-score *minimaal* of *schoon* bereikt in week 12 (dag 85).

Tertiaire eindpunten zijn het aandeel van de proefpersonen met $\geq 50\%$ verbetering van de PASI-score en het aandeel van de proefpersonen met $\geq 75\%$ verbetering van de PASI-score in week 12 (dag 85) ten opzichte van baseline, en de mediane verbetering van DLQI-scores in week 12 (dag 85) ten opzichte van baseline.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Zie Engelse tekst: "Background of the study"

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

Beoordelen hoe veilig het is als patiënten van standaard orale systemische therapie of lichttherapie overstappen op Raptiva, waarbij Raptiva overlapt met de bestaande systemische therapie of lichttherapie, waarvan de dosis geleidelijk wordt afgebouwd.

De tweede doelstelling is om de werkzaamheid van Raptiva te evalueren bij proefpersonen met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis gedurende een periode van 12 weken.

Het onderzoek heeft tot doel beheersrichtlijnen te verstrekken aan artsen die proefpersonen met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis laten overstappen van lichttherapie of systemische antipsoriasismedicatie op Raptiva.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Het onderzoek is een niet-comparatief, niet-gerandomiseerd open-labelonderzoek bij proefpersonen met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis die niet hebben gereageerd op of een contra-indicatie hebben voor andere systemische behandelingen, waaronder methotrexaat, ciclosporine en PUVA, of die niet verdragen, en overstappen op Raptiva.

Proefpersonen die niet aan deze criteria voldoen, maar momenteel een systemische behandeling krijgen met middelen die hierboven niet zijn genoemd (bijv. retinoiden) of lichttherapieën krijgen (bijv. NBUVB), kunnen ook meedoen aan het onderzoek.

Het multicenteronderzoek wordt uitgevoerd op ongeveer (maar niet beperkt tot) 20 locaties in Canada en Nederland.

Proefpersonen beginnen met Raptiva op dag 1 met een eerste dosis van 0,7 mg/kg subcutaan, gevolgd door 1 mg/kg/week subcutaan gedurende de volgende 11 weken.

Daarbij wordt hun huidige systemische therapie over 6 weken geleidelijk afgebouwd.

Het afbouwen van de systemische behandeling verloopt als volgt:

- week 0-1 (dag 1-14) één dosis systemisch of UV van vóór het onderzoek;
- week 2-3 (dag 15-28) ongeveer een halve dosis systemisch (of ongeveer een halve cumulatieve dosis van de UV-sessies);
- week 4-5 (dag 29-42) ongeveer een kwart van de dosis systemisch van vóór het onderzoek of ongeveer een kwart van de cumulatieve dosis UV;
- geen systemisch middel of UV in week 6-12 (dag 43-85).

Het onderzoek duurt 12 weken met daarbij een screeningsperiode van 14 dagen.

Een vervolfbezoek om de veiligheid van het middel te bekijken vindt na 30 dagen plaats en is voor alle proefpersonen na afloop van of terugtrekking uit het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse tekst: "Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group related"

Contactpersonen

Publiek

Merck

Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
Nederland

Wetenschappelijk

Merck

Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
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)

Volwassen proefpersonen met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis die niet

4 - een fase-IV-open labelonderzoek onder proefpersonen met matige tot ernstige chro ... 1-05-2025

reageerden op of een contra-indicatie hebben voor andere systemische therapieën, waaronder methotrexaat, ciclosporine en PUVA, of die niet verdragen, en aan alle toelatingsvoorwaarden voldoen. Proefpersonen moeten bereid zijn en in staat zijn te voldoen aan de onderzoeksvereisten en hun schriftelijke, geïnformeerde toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen met een contra-indicatie voor Raptiva, die deelnemen aan een ander klinisch onderzoek (met uitzondering van niet-interventionele studies, bijv. registraties) of die een acute verslechtering van psoriasis doormaken op het moment van screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-09-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ledertrexate
Generieke naam:	methotrexaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Neoral
Generieke naam:	ciclosporine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neotigason
Generieke naam:	acitretine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	PUVA
Generieke naam:	Psoraleen (+ ultraviolet A licht (PUVA), zie C16k.)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Raptiva
Generieke naam:	efalizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2008

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	EUCTR2007-004243-29-NL
CCMO	NL21429.003.08