

Een dubbelblind, placebogecontroleerd, multicentrisch, in parallelle groepen uitgevoerd, verlengd fase IIIB onderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van orale Cladribine bij proefpersonen met 'relapsing-remitting multiple sclerose' die onderzoek 25643 (Clarity) hebben afgerond.

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

Dit verlengde onderzoek heeft tot doel de veiligheid en verdraagbaarheid van orale Cladribine nader te beoordelen bij proefpersonen die eerder een behandeling in het kader van onderzoeksprotocol 25643 (Clarity) hebben afgerond. Primaire objectieven...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32113

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verlengde studie van de Clarity studie /27820

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

demyelinisatie, multiple sclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IATEC

Overige ondersteuning: Merck Serono

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cladribine, Extensie, Multiple sclerose, Terugval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire objectieven: veiligheid, verdraagbaarheid en invloed op het QTc interval nagaan.

Uitkomstmaten:

Veiligheidsuitkomsten:

deel patiënten met graad 2 en 3 ongewenste bijwerkingen

deel patiënten met tenmiste één graad 4 CTC toxiciteit

gemiddelde wijziging in labo resultaten

het voorkomen van ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste bijwerkingen

gemiddelde wijziging in het QTc interval ten opzichte van de baseline.

Andere uitkomsten:

deel patiënten zonder terugval

progressie van de lichamelijke ongeschiktheid, jaarlijks vastgesteld

tijd tot de progressie wordt bevestigd door EDDS

MRI uitkomsten

farmaco-economische en gezondheidsgerelateerde uitkomsten

Voor meer details: zie protocol samenvatting pagina 12, 13 en 14.

Secundaire uitkomstmaten

Andere objectieven: het effect op lange termijn nagaan (EDDS score), verband tussen cladribine behandeling en immunologische parameters nagaan, ziekte activiteit nagaan door middel van MRI onderzoek, het aantal terugvallen van de ziekte en de ziekte progressie op lange termijn nagaan.

Nagaan wat de invloed is op de levenskwaliteit van de patiënt en op economisch vlak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een optioneel verlengd onderzoek voor patiënten die hebben deelgenomen aan de Clarity studie en die de studie hebben afgerond (na 96 weken).
Patienten worden gerandomiseerd en krijgen ofwel orale Cladribine ofwel placebo toegediend.

Doel van het onderzoek

Dit verlengde onderzoek heeft tot doel de veiligheid en verdraagbaarheid van orale Cladribine nader te beoordelen bij proefpersonen die eerder een behandeling in het kader van onderzoeksprotocol 25643 (Clarity) hebben afgerond.

Primaire objectieven: veiligheid, verdraagbaarheid van orale Cladribine en invloed op het QTc interval nagaan.

Andere objectieven:

- onderzoeken wat het voordeel op lange termijn is (graad van ziekte progressie, weergegeven door de graad van verandering in de Expanded Disability Status Score score) bij behandeling met orale Cladribine in vergelijking met Placebo,
- onderzoeken van het verband tussen cladribine behandeling en immunologische parameters, de ziekte activiteit nagaan door middel van MRI onderzoek en het aantal terugvallen van de ziekte en de ziekte progressie op lange termijn

nagaan en dit bij patiënten die eerder gerandomiseerd waren in studie 25643 (Clarity).

-nagaan wat het voordeel bij het voortzetten van de Cladribine behandeling op vlak van de levenskwaliteit van de patiënt en op economisch vlak.

-nagaan wat het verband is tussen genetische varianten, klinische werkzaamheid, MRI eindpunten en groepen van patiënten met ongewenste bijwerkingen (graad 3 en 4 toxiciteit).

-nagaan wat het effect is op gen-expressie profielen.

Onderzoeksopzet

Het is een dubbelblind , placebo gecontroleerd , multicentrisch, in parallelle groepen uitgevoerd, verlengd fase IIIb onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De studie verloopt over 96 weken en de patiënt komt .

Het eerste bezoek is een evaluatie bezoek, voorafgaand aan onderzoeksdag 1. Dit bezoek wordt gevolgd door een behandlingsbezoek(onderzoeksdag 1) en 17 follow-up bezoeken.

Er zullen MRI's gemaakt worden op onderzoeksdag 1 en in week 24, 48, 72 en 96.

Bij 19 bezoeken worden bloedmonsters en urinemonsters genomen.

Als de patiënt instemt wordt een aanvullend bloedonderzoek verricht (voor PK, farmacogenomische en farmacogenetische analyse).

Bij 5 bezoeken wordt een ECG genomen.

Er worden 2 vragenlijsten gebruikt:

-de EQ-5D gezondheidsvragenlijst (vragen over de algemene gezondheid en dagelijkse levensactiviteiten).

-gebruik van de gezondheidszorg:(doel: informatie verzamelen over de kosten die het gevolg zijn van ziekenhuisopnamen, werkverzuim, ambulante behandelingen of spoedeisende hulp).

Deze vragenlijsten worden afgenomen bij 5 bezoeken en telkens als er een terugval is van de ziekte.

Contactpersonen

Publiek

IATEC

ferdinand Lousbergskaaï 106
9000 Gent
België

Wetenschappelijk

IATEC

ferdinand Lousbergskaaï 106
9000 Gent
België

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)

De patiënt moet deelgenomen hebben aan de Clarity studie (25643) en moet de studie hebben afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Abnormale labo resultaten, die wijzen op een onstabiele ziekte die het gebruik van orale Cladribine uitsluit.

Matige tot ernstige nierziekte.

Symptomen die kunnen wijzen op het bestaan van spongiforme encefalopathie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-04-2009
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cladribine
Generieke naam:	Cladribine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2008
Soort:	Amendement

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	EUCTR2007-000381-20-NL
CCMO	NL21599.096.08