

Een open-label vervolgonderzoek naar de continue veiligheid van MBP8298 bij patiënten met secundaire progressieve multiple sclerose

Gepubliceerd: 13-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het verkrijgen van de continue veiligheidsgegevens van 500 mg MBP8298 dat elke zes maanden intraveneus wordt toegediend bij patiënten die eerder waren opgenomen in het MBP8298-01 onderzoek *Een dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maestro-02 (MBP8298-SP-02)

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ICON Clinical Research

Overige ondersteuning: BioMS, Op contract basis door industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EDSS, MBP, SPMS (secondaire Progressieve MS), Vervolg-onderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ongewenste bijwerkingen

Bloeddruk en hartslag

12-leidingen ecg*s

Klinische chemie en hematologie

Veranderingen in de uitslagen van lichamelijke onderzoeken

Secundaire uitkomstmaten

De EDSS is de meest aanvaarde, numerieke maatstaaf van de klinische toestand van een MS-patiënt. De EDSS is een rangvariabele, variërend van 0-10 met stapsgewijze verhogingen van 0,5. De klinische werkzaamheid van MBP8298 wordt beoordeeld aan de hand van een evaluatie van de duur tot progressie, zoals gemeten aan de hand van EDSS, bij patiënten die elke 6 maanden een i.v. injectie met MBP8298 toegediend krijgen.

Mate van verandering van EDSS, gemiddelde verandering voor EDSS en verandering van het gebied onder de EDSS curve (AUC).

Recidiefpercentages

Beoordeling van de werkzaamheid, gemeten aan de hand van MSFC.

Verschillen in de kwaliteit van leven van de patiënt, zoals gemeten aan de hand van de MSQoL54/SF-36.

MRI-parameters: bij alle patiënten blijft men jaarlijks een MRI-scan uitvoeren met en zonder versterking met gadolinium. Er worden alleen MRI-scans van de hersenen gemaakt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste hypothese is dat de achteruitgang van secundaire progressieve MS (SPMS) patiënten met HLA DR2 en/of DR4 gen, significant vertraagd wordt door MBP8298. De achteruitgang/invaliditeit wordt gemeten via de EDSS score. Bepaalde genen hebben invloed op de werking van het immuunsysteem. Sommige genen, waaronder onder andere de HLA DR2 en DR4 genen, worden geassocieerd met MS. Het werkingsmechanisme van MBP8298 inductie van een immuun tolerantie in relatie tot de voortdurende auto-immuun respons tegen het MBP en waardoor MBP8298 de tolerantie van MBP induceert.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van de continue veiligheidsgegevens van 500 mg MBP8298 dat elke zes maanden intraveneus wordt toegediend bij patiënten die eerder waren opgenomen in het MBP8298-01 onderzoek *Een dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van MBP8298 bij patiënten met secundaire progressieve multiple sclerose*.

Onderzoekopzet

Dit is een vervolgonderzoek voor patiënten die eerder meededen met het twee jaar durende, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde onderzoek met parallelle groepen (MBP8298-01) bij patiënten met secundaire progressieve multiple sclerose (SPMS) en die dat onderzoek afgerond hebben.

De opzet van het onderzoek is een open-label opzet, aangezien alle patiënten in dit protocol MBP8298 aangeboden krijgen, ongeacht de behandeling die zij tijdens het MBP8298-01 onderzoek toegewezen hebben gekregen.

Aangezien de opzet van dit onderzoek een open-label opzet is, wordt het veiligheidsoverzicht door een onafhankelijke farmacovigilantiegroep opgesteld.

De farmacovigilantiegroep blijft regelmatig een overzicht geven van ernstige ongewenste bijwerkingen en gezamenlijke belangrijke laboratoriumwaarden van alle patiënten zodat eventuele mogelijke nieuwe tendensen in de veiligheidsgegevens kunnen worden geïdentificeerd. De groep zal tenminste driemaandelijks overleggen met de medische monitor en zal de sponsor binnen de 24 uur informeren als er mogelijke, nieuwe veiligheidsgegevens worden waargenomen.

De onderzoeker is verantwoordelijk voor de klinische zorg van de patiënt en zal het lichamelijke onderzoek, de beoordeling van ongewenste bijwerkingen uitvoeren en zal het onderzoeksgeneesmiddel bij de patiënten toedienen. Een andere mogelijkheid is dat de onderzoeker het onderzoeksgeneesmiddel door een daartoe bevoegde persoon laat toedienen. Tijdens dit vervolgonderzoek is het mogelijk dat de onderzoeker betrokken is bij de beoordelingen van EDSS, MSFC en MSQOL54/SF-36. Tijdens het MBP8298-01 onderzoek was het vereist dat een onafhankelijke neuroloog de EDSS-beoordeling zou uitvoeren. Voor dit onderzoek is geen onafhankelijke neuroloog vereist.

Mogelijk zullen enkele patiënten na het afronden van het MBP8298-01 onderzoek enige tijd vrij willen nemen voordat zij aan het MBP8298-SP-02 onderzoek deelnemen. De onderzoeker en de medische monitor zullen elk geval apart moeten bespreken voordat ze een dergelijk verzoek in overweging nemen. Bovendien mag de periode tussen de vierde dosis van het hoofdonderzoek en de eerste dosis van het vervolgonderzoek niet meer dan één jaar bedragen.

Dit vervolgonderzoek duurt tot het product geregistreerd wordt, tot registratie voor het product geweigerd wordt door een regelgevende instantie of tot het door de sponsor wordt stopgezet.

Wanneer het onderzoek wordt afgesloten, moeten alle overblijvende patiënten voor een laatste bezoek naar het centrum komen en wordt de onderzoeksbehandeling stopgezet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

500 mg MBP8298 wordt 8 x intraveneus toegediend, om de 6 maanden gedurende 18-48 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Om de 6 maanden vindt een patiënten visite plaats. Tijdens deze visite worden diverse analyses gedaan welke ongeveer 4 uur tijd van de patient per visite in beslag nemen.

Bij dierproeven zijn diverse bijwerkingen ontdekt: overmatig blozen, oedeem, erytheem, histamine afgifte, verlaagde bloeddruk en verhoogde hartslag en bij een onderzoek met ratten werd testiculaire atrofie vast gesteld.

Klinische studies lieten de volgende bijwerkingen zien: opvliegers, bloeddrukschommelingen, branderig gevoel op de plaats van injectie.

Patiënten die voorheen copaxone hebben ontvangen en daar allergisch voor waren, hebben een hoger risico op een anafylactische shock op MBP8298

Contactpersonen

Publiek

ICON Clinical Research

Boeing Avenue 8
1119 PB, Schiphol-Rijk
Nederland

Wetenschappelijk

ICON Clinical Research

Boeing Avenue 8
1119 PB, 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)

1. Patiënten die aan dit onderzoek deelnemen, moeten de behandeling en alle vereiste beoordelingen voltooid hebben in het eerdere MBP8298-01 onderzoek *Een dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van MBP8298 bij patiënten met secundaire progressieve multiple sclerose*;
2. De patiënt moet in staat zijn en bereid zijn om een betekenisvolle, schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven vóór deelname aan het onderzoek, in overeenstemming met regelgevende vereisten;

3. Volgens de onderzoeker moeten de patiënten betrouwbaar en aanspreekbaar zijn en bereid zijn hun medewerking te verlenen aan alle onderzoeksbeoordelingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het gebruik van een gelijktijdige behandeling voor multiple sclerose die het ziektebeeld verbetert, bv. bèta-interferon, glatiramer acetaat of mitoxantron, cyclofosfamide, methotrexaat, azathioprine of andere immunomodulerende (bv. IVIG) of immunosuppressieve geneesmiddelen waaronder recombinante of niet-recombinante cytokinen.
2. Een medische, psychische of andere aandoening waardoor een patiënt mogelijk geen volledige geïnformeerde toestemming kan geven of de protocolvereisten niet kan naleven.
3. Een andere aandoening waardoor de patiënt volgens de onderzoeker niet geschikt is voor deelname aan het onderzoek.
4. Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of niet regelmatig een medisch goedgekeurde anticonceptiemethode toepassen.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2008
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
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
Ander register	31894936
EudraCT	EUCTR2007-001480-30-NL
CCMO	NL24435.003.08