

Een open-label, verlengd onderzoek met één groep naar telaprevir in combinatie met gepegyleerd interferon alfa-2a (Pegasys®) en ribavirine (Copegus®) voor proefpersonen uit de controlegroep van het onderzoek VX-950-TiDP24-C216 bij wie de therapie om virologische redenen gefaald heeft

Gepubliceerd: 18-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Zie Engelstalige samenvatting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VX-950-TiDP24-C219

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C infectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie; sponsor: Tibotec BVBA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische hepatitis c infectie, controle groep REALIZE, genotype 1, proteaseremmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelstalige samenvatting.

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelstalige samenvatting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engelstalige samenvatting.

Doel van het onderzoek

Zie Engelstalige samenvatting.

Onderzoeksopzet

Zie Engelstalige samenvatting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Engelstalige samenvatting.

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelstalige samenvatting.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
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)

zie D4a, Engelse versie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie D5a, Engelse versie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2010
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Copegus®
Generieke naam:	Ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegasys®
Generieke naam:	Gepegyleerd interferon alfa-2/Peg IFN alfa-2
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Telaprevir
Generieke naam:	Telaprevir

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2012

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	EUCTR2009-012613-21-NL
CCMO	NL30658.091.09