

Een open label, multicenter, 24 maanden durende vervolgstudie naar de veiligheid van ranibizumab als symptomatische behandeling bij patiënten met verlies van het gezichtsvermogen ten gevolge van diabetisch macula-oedeem die de RESTORE studie hebben afgerond.

Gepubliceerd: 22-07-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Het evalueren van de oculaire en niet oculaire bijwerkingen gedurende de 24 maanden studie periode bij patiënten die behandeld worden met Lucentis (0,5 mg). Secundair: - beschrijven van de oculaire en niet oculaire bijwerkingen over de 36...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRFB002D2301-E1, RESTORE extensie

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

diabetisch macula-oedeem, zwelling van het netvlies

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetisch macula oedeem, open label, ranibizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele is het evalueren van het voorkomen en de ernst van de optredende oculaire en niet oculaire bijwerkingen gedurende de 24 maanden durende studie

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Het verschil tussen de gemiddelde BCVA (letters) over alle maandelijkse assessments vanaf Dag 1 van de extensie studie tot Maand 24. Tevens wordt het verschil de gemiddelde BCVA (letters) over alle maandelijkse assessments vanaf Baseline (core RESTORE studie) tot aan maand 36 bekeken.

Het aantal injecties dat de patient zal ontvangen gedurende de 24 maanden durende studie

Veiligheid:

De bijwerkingen gedurende 36 maanden (inclusief de RESTORE core studie), gebaseerd op het voorkomen en de ernst van de optredende oculaire en niet

oculaire bijwerkingen gedurende de 24 maanden durende studie

Veiligheidsparameters zijn tevens oogheelkundige bepalingen, oogdruk, vital signs, OCT en laboratorium resultaten. Afwijkingen zullen gemeld worden als bijwerking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus (DM) is de meest voorkomende endocriene aandoening in ontwikkelde landen, met een geschatte prevalentie tussen 2 - 5% van de wereldbevolking. Diabetische retinopathie (DR) en diabetische macula oedeem (DME) zijn voorkomende microvasculaire complicaties die optreden bij patiënten met diabetes en kunnen een plotselinge en ondermijnende impact op de gezichtsscherpte (visual acuity (VA)) hebben, uiteindelijk resulterend in blindheid.

Laser fotocoagulatie wordt als de standaard behandeling beschouwd en laat een langzame progressie van verlies van het gezichtsvermogen zien. Fotocoagulatie is een destructieve behandeling en veroorzaakt vaak symptomatische paracentrale scotomas. Fotocoagulatie kan na multiële behandelingen een ongeschikte behandeling worden.

In een klinische studie resulteerde de behandeling met ranibizumab bij patiënten gemiddeld genomen niet in een complete resolutie van macula oedeem. De toevoeging van ranibizumab intravitreale injecties aan laser behandeling zou in een meer complete resolutie van macula oedeem kunnen resulteren. De toevoeging van ranibizumab aan laser behandeling kan ook de VEGF-geassocieerde atrofische veranderingen, welke door laser fotocoagulatie worden geïnduceerd, tegengaan.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het evalueren van de oculaire en niet oculaire bijwerkingen gedurende de 24 maanden studie periode bij patiënten die behandeld worden met Lucentis (0,5 mg).

Secondair:

- beschrijven van de oculaire en niet oculaire bijwerkingen over de 36 maanden studie periode - inclusief de core en extensie studie, voor patiënten behandeld

met Lucentis.

- evalueren van de beste gecorrigeerde visual acuity in de 24 maanden durende extensie studie.
- evalueren van de beste gecorrigeerde visual acuity in de 36 maanden studie periode - inclusief de core en extensie studie, voor patienten behandeld met Lucentis.

Onderzoeksopzet

In deze open label, multicenter studie met ranibizumab, worden patiënten die toestemming voor deelname aan deze studie hebben gegeven maandelijks onderzocht en indien nodig, behandeld met Lucentis injecties. Slechts één oog wordt als behandeld studie oog geselecteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten worden behandeld met Lucentis (0,5 mg).

Inschatting van belasting en risico

Een studievizite duurt gemiddeld drie uur. Tijdens elke visite (24x) zal de bloeddruk en de pols gemeten worden en zal er een algemeen oogonderzoek en een oogscherpte onderzoek worden gedaan. Op visite 6, 12, 18 en 24 wordt de patient gevraagd een vragenlijst in te vullen. Dit kost per keer ongeveer 15 minuten tijd. Tijdens visites 6, 12, 18 en 24 en zonodig op de overige visites zal er een fundus kleuren fotografie en/of fluorescentie angiografie gedaan worden en tevens zal op deze visites de oogdruk worden gemeten.

Tijdens visites 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21 en 24 zal er een Optical coherence tomography (OCT) onderzoek gedaan worden.

Bij vrouwelijke patienten die nog niet post-menopausaal zijn zal er eenmalig 4ml bloed afgenomen worden om een zwangerschapstest te doen. Gezien het effect van Lucentis op de ongeboren vrucht nog niet bekend is, kunnen zwangere vrouwen op deze manier uitgesloten worden van deelname aan dit onderzoek.

De behandeling met Lucentis geeft kans op bijwerkingen, o.a. een verhoogde oogdruk, ooginfecties en oogontstekingen.

De oogdruk zal in het onderzoek regelmatig gecontroleerd worden en de injectieprocedure wordt onder steriele omstandigheden uitgevoerd en de patient wordt gevraagd om drie dagen voor en na de injectie het oog te druppelen met een anti-bioticum, om de kans op infecties zo klein mogelijk te maken.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
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)

- patiënten moeten de RESTORE studie hebben afgerond
- patiënten moeten Informed Consent hebben getekend voordat met studie gerichte activiteiten wordt begonnen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ocularire conditie /aandoeningen:

- ongecontroleerde glaucoom in één van de ogen

- Aanwijzingen van vitreomaculaire tractie in één van de ogen op visite 14
- Actieve proliferatieve diabetische retinopathie in het studie oog op visite 14; Oculaire behandelingen:
 - intravitreale corticosteroïd behandeling in het studie oog
 - intravitreale corticosteroïd behandeling in het studie oog na cataract operatie, 3 maanden voor visite 14.
 - oculaire condities in het studie oog die chronische behandeling met topisch oculair of systemisch toegediende corticosteroiden vereisen; Systemische condities of behandeling:
 - Huidig gebruik of mogelijk gebruik van systemische medicamenten die toxisch voor de lens, retina of optische zenuw zijn, incl. Deferoxamine, Choroquine / hydroxychloroquine (Plaquenil), Tamoxifen, Phenothiazines en Ethambutol
 - Bekende overgevoeligheid voor ranibizumab of een component van ranibizumab
 - Een vergevorderde, ernstige of onstabiele aandoening of haar behandeling, die de uitkomst van de primaire en/of secundaire resultaten kan beïnvloeden. Inclusief iedere medische conditie waarvan verwacht kan worden dat deze verslechtert, terugkomt of dusdanig verandert dat de testen beïnvloed worden of dit risico's voor de patiënt met zich meebrengt.
- Geschiedenis van hersenbloeding of TIA; Compliance / Administratief:
 - Deelname aan eerdere klinische studies, anders aangegeven in de RESTORE studie op het moment van inclusie
 - Vrouwen die het potentieel hebben om kinderen te krijgen, tenzij ze 2 conceptiemethoden gebruiken.
 - Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
 - Onvermogen om aan de studie of follow-up procedures te voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucentis
Generieke naam:	ranibizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2008-007467-17-NL

NL27990.018.09