

Connection Plus : een open-label voortzetting van het Connection studie protocol (DIM14) dat dimebon als orale therapie in patiënten met de ziekte van Alzheimer bestudeert

Gepubliceerd: 13-05-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van Dimebon bij patiënten met de ziekte van Alzheimer (ZA) die met goed gevolg een geblindeerde behandeling volgens het CONNECTION-protocol (DIM14) van 26 weken hebben voltooid.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33439

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONNECTION PLUS

Aandoening

- Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

dementie, dementieel syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medivation, Inc
Overige ondersteuning: Medivation;Inc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: de ziekte van Alzheimer, Dimebon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsresultaten

De volgende beoordelingen worden verricht voor controle van de veiligheid tijdens het onderzoek:

- * Van ongewenste voorvallen worden bij elk bezoek aantekeningen gemaakt;
- * De vitale functies worden bij elk bezoek gecontroleerd;
- * Lichamelijk onderzoek vindt plaats in week 26 van het CONNECTION-onderzoek (DIM14). Tijdens het CONNECTION PLUS vervolgonderzoek worden lichamelijke onderzoeken verricht op kwartaalbasis, aan het einde van het onderzoek en (indien van toepassing) bij het bezoek voor voortijdige staking, alsmede waar vereist voor de beoordeling van tussentijdse daadwerkelijke of mogelijke ongewenste voorvallen;
- * Klinische laboratoriumproeven;
- * ECG-controle.

Werkzaamheidsresultaten

De volgende beoordelingen worden verricht voor controle van de werkzaamheid tijdens het onderzoek: ADAS-cog, CIBIC-plus, MMSE, ADCS-ADL, NPI en de RUD

Lite.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer(AD) is een progressieve en fatale neurodegeneratieve aandoening gekenmerkt door een aanhoudende verslechtering van geheugen en cognitieve functies, progressieve verslechtering van de activiteiten van het dagelijkse leven, en een verscheidenheid aan neuropsychiatrische symptomen en gedragsstoornissen.

De klassieke klinische kenmerken van Alzheimer zijn een amnestische verslechtering van het geheugen, verslechtering (achteruitgang) van de taal en visuospatiale functies.

Van motorische en zintuiglijke afwijkingen, verstoringen van het lopen, en epileptische aanvallen wordt verondersteld dat ze niet gebruikelijk zijn tot de laatste fasen van de ziekte.

De dood treedt doorgaans op binnen vijf tot negen jaar nadat de diagnose is vastgesteld, meestal door complicaties van immobiliteit zoals longontsteking of een pulmonaire embolie. In het jaar 2008 wordt geanticipeerd dat 5.2 miljoen van alle Amerikanen lijden aan deze progressieve en levensbedreigende ziekte van de hersenen. De ziekte van Alzheimer is de op zes na de belangrijkste reden voor overlijden in alle leeftijdsgroepen, en de op vier na belangrijkste in mensen boven 65 jarige leeftijd. Wereldwijd lijden ongeveer 26 miljoen mensen aan de ziekte van Alzheimer.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van Dimebon bij patiënten met de ziekte van Alzheimer (ZA) die met goed gevolg een geblindeerde behandeling volgens het CONNECTION-protocol (DIM14) van 26 weken hebben voltooid.

Onderzoekopzet

Dit onderzoek is een open-label vervolgonderzoek van een dosis en kuur van Dimebon oraal (20 mg driemaal daags [TID]), toegediend bij patiënten met ZA die met succes een behandeling van 26 weken in het blindonderzoek CONNECTION (DIM14) hebben afgesloten. Aan bij benadering maximaal 525 patiënten (het randomisatiecohort dat voor CONNECTION wordt verwacht) wordt de gelegenheid

geboden om deel te nemen aan dit vervolgonderzoek. Alle patiënten ontvangen tijdens de eerste zeven therapiedagen Dimebon 10 mg TID, vóór verhoging tot Dimebon 20 mg TID via toestemming tot marketing in de desbetreffende landen. Tijdens het onderzoek worden veiligheid en verdraagbaarheid beoordeeld aan de hand van registratie van ongewenste voorvallen, controleren van vitale functies en lichamelijk onderzoek, evaluatie in veiligheidslaboratoria en ECG's met 12 afleidingspunten.

Patiënten dienen te beschikken over een zorgverlener die de patiënt ten minste vijf dagen per week gedurende ten minste drie uur per dag bijstaat, zoals bij het CONNECTION-onderzoek. Alles moet in het werk gesteld worden om de zorgverlener van het voorgaande onderzoek te behouden.

Werkzaamheidsbeoordelingen, waaronder de ADAS-cog, CIBIC-plus, MMSE, ADCS-ADL, NPI en de RUD Lite vinden plaats tijdens het bezoek in week 26 van het CONNECTION-onderzoek (DIM14) en in week 39, 52, 65 en 78. Er zal het uiterste worden gedaan om dezelfde beoordelaars voor dit vervolgonderzoek te gebruiken. De beoordelaars die deze beoordelingen hebben verricht in het CONNECTION-onderzoek (DIM14) zullen dezelfde beoordelingsschalen blijven gebruiken voor CONNECTION PLUS. De onafhankelijk beoordelaar die de CIBIC-plus heeft verricht in het CONNECTION-onderzoek (DIM14) zal deze beoordelingsschaal ook gebruiken voor CONNECTION PLUS.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ontvangen tijdens de eerste zeven therapiedagen Dimebon 10 mg TID, vóór verhoging tot Dimebon 20 mg TID via toestemming tot marketing in de desbetreffende landen.

Inschatting van belasting en risico

Soms hebben mensen die Dimebon gebruiken kunnen last hebben van een droge mond, slaperigheid, hoofdpijn, slapeloosheid of onderbroken slaap, een somber humeur of prikkelbaarheid. Daarnaast is er altijd het risico van het optreden van onbekende bijwerkingen.

Gedurende het onderzoek zullen we bloedmonsters afnemen om te testen. De risico's van bloedafname zijn onder meer tijdelijke pijn van de naald in de arm, een blauwe plek, zwelling ter plaatse van de naald of (zelden) infectie. Het is mogelijk dat Dimebon de symptomen van de ziekte van Alzheimer vermindert, maar er is geen garantie. De resultaten van het onderzoek kunnen artsen helpen Dimebon en de ziekte van Alzheimer te begrijpen.

Contactpersonen

Publiek

Medivation, Inc

201 Spear Street
CA 94105 San Francisco
United States

Wetenschappelijk

Medivation, Inc

201 Spear Street
CA 94105 San Francisco
United States

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 patiënten die in aanmerking komen, zijn diegenen

1. de 26 weken van het geblindeerde protocol met goed gevolg hebben doorlopen. Idealiter zijn de testgegevens van de volgende tests voorhanden: ADAS-COG, (CIBIS)/CIBIC-plus, MMSE, ADCS-ADL, NPI, en de RUD-Lite, zoals elk verkregen bij de week 26 visite. Als minimum eis dient de ADAS-COG score ten tijde van de week 26 visite bekend te zijn.
2. Bereid en in staat zijn een geïnformeerde toestemming te geven. Is de patiënt niet bekwaam, dan moet een mentaal bekwame wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger in naam van de patiënt voor de geïnformeerde toestemming zorgen, en moet de patiënt instemming geven;
3. Waaraan de studiemedicatie kan toegediend worden en die kunnen deelnemen aan veiligheidsassessments

4. Een partner hebben die de patiënt ten minste vijf dagen per week bijstaat, gedurende ten minste drie uur per dag, en die vertrouwd is met de cognitieve, functionele en emotionele toestand van de patiënt, en met de persoonlijke verzorging van de patiënt;
5. Vrouwelijke patiënten moeten chirurgisch steriel zijn of postmenopauzaal (gedurende ten minste twee jaar) of toestemmen in anticonceptie met de dubbele barrièremethode.
6. Mannelijke patiënten moeten toestemmen in het gebruik van anticonceptie met de dubbele barrièremethode tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel als hun partner niet chirurgisch steriel of postmenopauzaal is gedurende ten minste twee jaar. De dubbele barrièremethode omvat twee van de volgende anticonceptiemiddelen: condoom, vaginaal sponsje, pessarium, of cervixring met zaaddodende gel of schuim.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt mag NIET voldoen aan een van de volgende exclusiecriteria:

1. Alle belangrijke medische aandoeningen of onstabiele medische aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de procedures van het onderzoek te volgen en de restricties van het onderzoek in acht te nemen, kunnen hinderen, of die het vermogen om veiligheidsinformatie te interpreteren, kunnen verstoren;
2. Zwangere of lacterende vrouwen;
3. Gepland gebruik van bupropion, clozapine of niet-selectieve antihistamines tijdens dit extensieonderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-08-2009

Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Dimebon
Generieke naam: Dimebon

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2009
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	ID
EudraCT	EUCTR2008-006352-22-NL
CCMO	NL26760.029.09