

Een dubbel-blind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd, parallel groep Fase II onderzoek met patiënten met 'relapsing remitting multiple sclerose* om de veiligheid, verdraagzaamheid en effectiviteit van 2 doseringen CDP323 te onderzoeken gedurende 24 weken, gevolgd door een 12 weken follow-up periode met MRI scans.

Gepubliceerd: 06-03-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Verkennd therapeutisch onderzoek (fase II). In dit onderzoek wordt de effectiviteit van een nieuw middel (CPD323) voor de behandeling van Relapsing Remitting Multiple Sclerose (RRMS) onderzocht. Het actieve bestanddeel van CDP323 is een kleine...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

multiple sclerosis-CDP323-22

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

spierziekte, zenuwziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma S.A.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI opvolging, Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis, veiligheid, verdraagzaamheid

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Primaire doelstelling

Vergelijking van de effecten van 500 mg CDP323 eenmaal daags en tweemaal daags op MS-gerelateerde beeldvormingsparameters bij patiënten met recidiverende MS (RMS) met de effecten die worden gevonden bij placebobehandeling in diezelfde populatie over een periode van 24 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Verkennde doelstellingen

*Vergelijking van de veiligheid en verdraagbaarheid van CDP323 bij proefpersonen met RMS met die van placebo in dezelfde populatie over een periode van 24 weken;

*Vergelijking van de effecten van CDP323 op het optreden van recidieven bij RMS-proefpersonen met de effecten die worden gevonden bij placebobehandeling over een periode van 24 weken;

*Vergelijking van de effecten van een tweemaal daagse dosering van CDP323 met

die van een éénmaal daagse dosering van CDP323 inclusief de vergelijking van het daarmee verband houdende tijdsverloop van *4/VCAM1-binding tussen de beide doseringsschema*s en placebo;

*Bepaling van de belangrijkste farmacokinetische parameters van CDP323 en zijn metabolieten bij proefpersonen met RMS.

*Beoordeling van mogelijke ontwenningverschijnselen na beëindiging van de behandeling met CDP323.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of een nieuw geneesmiddel met de naam CDP323 de ontstekingen in de hersenen van MS-patiënten vermindert. De beste manier om dit te doen is regelmatig foto's te maken van ontstoken hersenweefsel en vast te stellen of de ontsteking door CPD323 kan worden teruggedrongen. Deze foto's worden gemaakt met een MRI-scanner (Magnetic Resonance Imaging). In het onderzoek wordt ook gekeken naar de bijwerkingen van CDP323 en hoeveel CDP323 in het bloed aanwezig is.

Doel van het onderzoek

Verkenkend therapeutisch onderzoek (fase II).

In dit onderzoek wordt de effectiviteit van een nieuw middel (CPD323) voor de behandeling van Relapsing Remitting Multiple Sclerose (RRMS) onderzocht. Het actieve bestanddeel van CDP323 is een kleine chemische molecule (alfa4-inhibitor) en wordt ingenomen als capsule. In onderzoek met 60 gezonde vrijwilligers is CDP323 veilig en goed verdragen gevonden. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen dat CDP323 ook effectief is bij mensen met MS. Er zullen ongeveer 317 MS patiënten in 70 ziekenhuizen in Europa en Noord Amerika deelnemen.

Onderzoeksopzet

De totale duur van het onderzoek is ongeveer 40 weken. In de eerste 4 weken wordt d.m.v. diverse onderzoeken vastgesteld of de patient geschikt is om mee te doen met dit onderzoek. Dan volgt 24 weken, waarin de patient de studie medicatie ontvangt: placebo of CDP323 500mg dagelijks of CDP323 1000 mg

dagelijks in te nemen als capsule met water.

Daarna een 12 weken durende medicatie vrije periode om te observeren of de behandeling positieve of negatieve effecten bij de patient heeft. 12 Maanden na de 40 weken komt de patient terug voor visite 18 om de gezondheids status door te nemen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bloed afname bij ieder bezoek (inclusief: voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd zwangerschapstest (urine) bij ieder bezoek; MRI scan (8x); Lichamelijk onderzoek; ECG (6x)

Inschatting van belasting en risico

Bezoekschema:

screening (Dag 0); wk1;

baseline (wk 4, randomisering en SoT);

behandelingsbezoeken (telefonisch): wk 5, wk 6, wk 8, wk 10, wk 13, wk 16, wk 19, wk 22, wk 25

wk 28 = EoT;

follow-up wk 30, wk 34, wk 40 = EoS.

12 maanden follow up (=wk 80)

Er worden in totaal 8 MRI-scans met gadolinium gemaakt: bij de screening, baseline en daarna om de zes weken.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgie

Wetenschappelijk

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Belgie

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)

- *mannen en vrouwen van 18 t/m 60 jaar
- *MS gediagnosticeerd volgens de herziene McDonaldcriteria (Polman et al. Ann Neurol 2005;58:840-6);
- *recidiverende vorm van MS, zoals RRMS of SPMS (met gesuperponeerde recidieven) volgens Lublin en Reingold (Neurology 1996;46:907-11);
- *ten minste één klinisch recidief in de 12 maanden voor de screening en gedocumenteerd in de medische status;
- *actieve ziekte, gekenmerkt door de aanwezigheid van:
 - * ten minste negen laesies op de T2-scan bij screening, of
 - * Gd-aankleuring op de T1-scan bij screening, of
 - * Gd-aankleuring op een MRI-scan in de laatste 12 maanden, of
 - * ten minste twee nieuwe T2-laesies in de laatste 12 maanden;
- *niet aanslaan van een eerdere behandeling met bèta-interferonen door onvoldoende werkzaamheid of verdraagbaarheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *ander MS-type dan recidiverende MS;
- *een ander ziektebeeld dan MS dat de symptomen van de proefpersonen beter zou kunnen verklaren;
- *aandoeningen die de MRI of een van de andere parameters van het onderzoek kunnen beïnvloeden;
- *een klinisch significante afwijking in het waarden van laboratorium testen of ECG;
- *een klinisch significant ziektebeeld of bevinding anders dan MS, in het bijzonder een neoplastische ziekte of orgaantransplantatie

*een significante afwijking van de referentiewaarden voor de leverfunctie;

*aanwijzingen voor asymptomatische infecties, zoals positieve uitslagen voor HIV1, HIV2, hepatitis B of C of tuberculose.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2007
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	geen
Generieke naam:	geen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2009
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	EUCTR2006-002204-33-NL
CCMO	NL15910.029.07