

Een multicenter, open-label onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van SAR153191 naast DMARD*s op lange termijn te evalueren bij patiënten met actieve reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 05-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de lange termijn veiligheid van SAR153191 bovenop de behandeling met DMARDs in patiënten met RA. En het percentage patiënten die ACR20, DAS28 en EULAR respons bereiken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LTS11210 / Mobility_extensie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

RA, Reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-Interleukine 6R monoclonaal antilichaam., reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het evalueren van de lange termijn veiligheid van SAR153191 bovenop de behandeling met DMARDs in patiënten met RA.

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten die ACR20, DAS28 en EULAR respons bereiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een chronische, systemische auto-immuun ziekte die ontstekingen veroorzaakt voornamelijk in het synoviale membraan van diartrodiale gewrichten. Dit proces kan resulteren in progressieve destructie van gewrichten, chronische beperking en een verkorte levensverwachting. Lange termijn data zijn nodig om een vergelijking te kunnen maken voor de meest voorkomende bijwerkingen bij patiënten met RA die lange tijd biologics gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de lange termijn veiligheid van SAR153191 bovenop de behandeling met DMARDs in patiënten met RA. En het percentage patiënten die ACR20, DAS28 en EULAR respons bereiken.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, open-label lange termijn onderzoek, alleen voor patiënten met RA die zijn gerandomiseerd in het EFC11072 onderzoek en die onderdeel A (12 weken) of onderdeel B (52 weken) van het EFC11072 onderzoek

hebben volbracht. Of patiënten die in onderdeel B van het EFC11072 onderzoek waren gerandomiseerd in een behandelarm die niet is voortgezet na selectie van de optimale dosis.

Patiënten zullen maximaal 260 weken (vanaf de eerste toediening van SAR153191 in de EFC1072 studie) of totdat het product commercieel verkrijgbaar is, welke eerst komt, wekelijks behandeld worden met 150 mg SAR153191.

Bij de sceening (visite 1, dag -7 tot dag -1) zal gekeken worden naar de gezondheid van de patiënt, gevraagd worden naar het medicijn gebruik van de patiënt en wordt gekeken of de patiënt geschikt is voor deelname. De laatste visite van de EFC11072 studie zal worden gebruikt als screening visite voor de LTS11210 studie. Bij screening zal ook een CPK test worden gedaan.

Op dag 1 (week 0), na bevestiging van de geschiktheid van de patiënt voor deelname, zal de patiënt de eerste dosering SAR153191 150 mg subcutaan toegediend krijgen in het centrum. Waarna de patiënt dit elke zeven dagen zelf zal doen, of door een zorgverlener die hiervoor getraind is.

Patiënten zullen tot en met week 12 elke paar weken terug komen voor een visite voor bloedafnames, vragenlijsten en onderzoek van de gewrichten. Van week 24 tot week 260 komen de patiënten elke 12 weken voor een een visite.

In eerste instantie worden de patiënten behandeld met 150 mg SAR153191 wekelijks. Als uit de resultaten van de EFC11072 blijkt dat er een andere optimale dosis is , wordt de dosering aangepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open label lange termijn behandeling: Max. 260 weken, wekelijkse injecte met SAR153191.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s zijn gerelateerd aan de bloedafname, röntgenopname en eventuele bijwerkingen van de (toediening van de) studiemedicatie. De belasting van de patiënt zal bestaan uit het aantal bezoeken aan het centrum in het kader van het onderzoek. Daarnaast wordt de patiënt gevraagd om een dagboekje in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
Nederland

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
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)

- Patienten met RA die zijn gerandomiseerd in het EFC11072 onderzoek (Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek in meerdere centra dat in twee delen wordt uitgevoerd, maar die naadloos in elkaar overgaan. Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van verschillende doseringen van SAR153191 als aanvulling op methotrexaat (MTX) te evalueren bij patiënten met actieve reumatoïde artritis die onvoldoende baat hebben bij MTX-therapie).
 - en die onderdeel A (12 weken) of onderdeel B (52 weken) van het EFC11072 onderzoek hebben volbracht.
 - of patiënten die in onderdeel B van het EFC11072 onderzoek waren gerandomiseerd in een behandelarm die niet is voortgezet na selectie van de optimale dosis.
- Patienten moeten toestemming hebben geven voor deelname aan het LTS11210 onderzoek voordat handelingen voor deze studie mogen worden verricht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die de inname van foliumzuur (5 mg/week of meer) niet vrijwillig willen doorzetten

bovenop de MTX dosis om toxiciteit zoveel mogelijk te minimalizeren.

- Patienten die contra-indicaties vertonen voor MTX volgens de SmPC of beoordeling van behandelend arts.
- Patienten die ongewenste bijwerkingen vertoonde die leidde tot het staken van het EFC11072 onderzoek.
- Patienten met afwijkingen of bijwerkingen tijdens de laatste screening (= laatste behandelvisite voor het EFC11072 onderzoek) die volgens de beoordeling van de behandeld arts een nadelige invloed kunnen hebben op de deelname aan dit onderzoek.
- Patienten met actieve TBC tijdens de laatste behandelvisite voor het EFC11072 onderzoek.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd met een positieve zwangerschapstest.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (WOCBP), die geen gebruik willen maken van adequate anticonceptie methoden of die zwanger wensen te worden tijdens de volledige duur van de studie.
- Mannen die niet bereid zijn om 2 vormen van anticonceptie te gebruiken: een condoom en een zaaddodend middel.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nog niet beschikbaar
Generieke naam:	SAR153191

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2010-019262-86-NL
CCMO	NL32893.058.10
Ander register	Zie gegevens onder sectie J.