

Een multicenter, open-label onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van SAR153191 op lange termijn te evalueren bij patiënten met de ziekte van Bechterew

Gepubliceerd: 16-04-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of SAR153191 in een dosering van 150 mg éénmaal per week subcutaan toegediend veilig en werkzaam is om de terugval en symptomen van de ziekte van Bechterew te doen afnemen over een lange periode (tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LTS11298

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Spondylitis Ankylopoetica, Ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ankylosing Spondylitis, Anti-IL-6Ra mAb, Interleukine 6, Ziekte van Bechterew

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabel is de evaluatie van de lange termijn veiligheid van SAR153191 bij patiënten met Bechterew.

Secundaire uitkomstmaten

Secudaire onderzoeksvariabel is de evaluatie van de lange termijn werkzaamheid van SAR153191 met behulp van de ASAS20.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Bechterew (Spondylitis ankylopoetica (SA)) is een chronisch progressive inflammatoire aandoening, die gekenmerkt wordt door inflammatoire rugpijn ten gevolge van sacroiliitis, spondylitis en enthesitis. De aandoening komt vooral voor bij jonge mannen en vrouwen tussen het tweede en derde decenium. Standaardbehandelingen bestaan voornamelijk uit kinesitherapie, NSAIDs en DMARDs met weliswaar een beperkte werkzaamheid. Dit in tegenstelling tot de anti-TNFs die een hogere klinische werkzaamheid vertonen op korte en middellange termijn. Van de patientenpopulatie is 30-40% resistent voor deze anti-TNF*s.

Interleukine-6 (IL-6) is een belangrijk cytokine die actief is in de pathogenese van de ziekte van Bechterew. Er is aangetoond dat de ontsteking bij patiënten met de ziekte van Bechterew gedeeltelijk gemedieerd wordt door TNF* en IL-6. Hoge hoeveelheden van beide cytokines werden teruggevonden in biopsies van de sacro-iliacale gewrichten bij patiënten met de ziekte van Bechterew. Er werden eveneens hoge IL-6 waarden aangetoond in de bloedbaan. Door het blokkeren van deze IL-6 signaalweg met SAR153191, wordt verwacht dat deze

patiënten een voordelig effect zullen ervaren. Momenteel is er nog geen enkel IL-6 monoclonaal antilichaam goedgekeurd in deze indicatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of SAR153191 in een dosering van 150 mg éénmaal per week subcutaan toegediend veilig en werkzaam is om de terugval en symptomen van de ziekte van Bechterew te doen afnemen over een lange periode (tot maximaal 5 jaar).

Onderzoeksopzet

Een open-label extensie onderzoek van SAR153191 tot maximaal 5 jaar of tot commercieel verkrijgbaar of tot beindiging van het project, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet. De onderzoeksmedicatie wordt in een dosering van 150 mg éénmaal per week met een prikje onder de huid toegediend. In verband met de veiligheid van de patient is het mogelijk de dosering aan te passen naar 150 mg iedere 2 weken. De uiteindelijke dosering wordt aangepast naar de voorgestelde optimale dosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle deelnemende patienten wordt éénmaal per week subcutaan (onder de huid) SAR153191 in een dosering van 150 mg toegediend.

Inschatting van belasting en risico

De patient bezoekt minimaal 27 keer, maximaal 29 keer, het ziekenhuis voor het onderzoek. Het eerst bezoek is het screeningsbezoek, daarna volgt het randomisatie bezoek (dag 1), een bezoek bij week 2, 4, 6, 8, 12, iedere 12 weken van week 24 tot week 260 en week 266. Indien de patient dit wenst kan een thuiszorg verpleegkundige, die speciaal voor het onderzoek geregeld wordt, de patient thuis bezoeken op week 2 en 6. Mocht de patient dit niet willen, dan wordt het bezoek in het ziekenhuis gedaan. Tijdens deze bezoeken wordt lichamelijk onderzoek gedaan, worden bloedafnames gedaan, een ECG gemaakt, een MRI en röntgenfoto's gemaakt en verschillende vragenlijsten afgenomen. Verder wordt aan het begin van het onderzoek gekeken of de patient geen Tuberculose heeft.

Bloedafnames

Tijdens de bloedafname kan de patient pijn en/of blauwe plekken krijgen op de plek waar het bloed is afgenomen. Vorming van bloedpropjes en infecties kunnen voorkomen, maar komen niet vaak voor. De hoeveelheid bloed, die gedurende het onderzoek wordt afgenomen, is ongeveer 650 ml in 266 weken.

Studiemedicatie

Door de behandeling met de studiemedicatie heeft de patient mogelijk een verhoogde kans op een infectie, zoals tuberculose. Dit komt omdat het afweersysteem mogelijk kan verzwakken, waardoor het lichaam onvoldoende tegen bacteriën, schimmels of virussen kan vechten.

De patient kan blauwe plekken, pijn of ongemak ervaren op plaatsen waar hij of zij geïnjecteerd of geprikt is.

Hartfilmpje, MRI en röntgenfoto

Bij het maken van een hartfilmpje worden elektroden op de huid geplakt. Dit kan een beetje onprettig zijn, maar is niet gevaarlijk.

Tijdens de MRI kan de patient niet bewegen; dit kan ongemakkelijk zijn vanwege de ziekte van Bechterew.

Voor het maken van een röntgenfoto van de wervelkolom wordt de patient blootgesteld aan straling. De hoeveelheid straling is gelijk aan een natuurlijke achtergrondstraling in Nederland van minder dan één jaar.

Zwangerschap

Als de patient zwanger kan worden, dan moet de patient tenminste een maand vóór de start van het onderzoek operatief gesteriliseerd zijn (afsluiting van de eileiders of baarmoeder verwijdering); of een spiraaltje gebruiken in combinatie met een pessarium, condoom of zaaddodend middel; of de pil gebruiken in combinatie met een barrièremiddel. De patient dient de anticonceptiemiddelen gedurende het hele onderzoek te gebruiken zoals voorgeschreven. Aan het begin van het onderzoek en elke 4 weken wordt een zwangerschapstest gedaan.

Mannen moeten 2 anticonceptiemiddelen gebruiken: een condoom in combinatie met een zaaddodend middel.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda
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)

I 01. Patienten met de ziekte van Bechterew die de behandeling van 12 weken van het DRI11073 onderzoek volledig hebben doorlopen.

I 02. Patienten dienen toestemming te geven voor deelname aan het LTS11298 onderzoek voordat er onderzoeken in het kader van de studie mogen worden gedaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

E 01. Patienten die bijwerkingen hebben gehad tijdens het DRI11073 onderzoek, die hebben geleid tot het stoppen van de behandeling.

E 02. Aanwezigheid van afwijkingen of bijwerkingen tijdens het laatste bezoek van het DRI11073 onderzoek, die volgens de onderzoeker een negatief effect hebben op de deelname van de patient in dit onderzoek.

E 03. Positieve zwangerschapstest bij het laatste bezoek van het DRI11073 onderzoek.

E 04. Vrouwen die borstvoeding geven.

E 05. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden: vrouwen die niet bereid zijn om voldoende anticonceptiemiddelen te gebruiken en vrouwen zwanger willen worden tijdens het onderzoek. Het gebruik van voldoende anticonceptiemiddelen dient te bestaan uit het gebruik van de anticonceptiepil (stabiel gebruik voor tenminste 2 cycli voor screening) en andere voorgeschreven farmaceutische anticonceptiemiddelen; spiraaltje; afbinding van eileiders; vasectomie; condoom of pessarium met een zaaddodendmiddel. Wanneer de patient metotrexaat gebruikt en/of andere medicatie, volg dan de voorschriften en aanbevelingen van deze medicatie. Wanneer een patient bijvoorbeeld metotrexaat gebruikt, wat een langer gebruik van anticonceptiemiddelen vereist, dan moet deze langere periode worden aangehouden voor de veiligheid van de patient.

E. 06: Mannen die niet bereid zijn om een combinatie van 2 anticonceptiemiddelen te

gebruiken: een condoom met een zaaddodendmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2010
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2010
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	EUCTR2010-019263-11-NL
CCMO	NL31887.018.10
Ander register	Zie sectie J.