

Verlenging van het open-label, gerandomiseerd, onderzoek CRAD001H2304 in meerdere ziekenhuizen naar de langdurige werkzaamheid en veiligheid van Certican® bij patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan.

Gepubliceerd: 19-03-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het evalueren van de lange termijn veiligheid en werkzaamheid van Certican op 36 maanden na levertransplantatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verlengde evaluatie van effectiviteit/veiligheid van Certican vs. Prograft

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Functie van de nieren na levertransplantatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie; Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Certican, Levertransplantatie, Nierfunctie, Prograft

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Nierfunctie
- Samengesteld eindpunt voor overlijden of verlies van transplantaat
- samengesteld eindpunt voor behandelde, met biopsie bewezen, acute afstoting, verlies van transplantaat of overlijden
- Snelheid van progressie van HCV gerelateerde leverfibrose

Secundaire uitkomstmaten

- Behandelde met biopsie bewezen acute afstoting op maand 36 en 48 post transplantatie.
- Ontwikkeling van de nierfunctie en CNI gerelateerde bijwerkingen op maand 36 en 48 post transplantatie.
- Studie en/of studiemedicatie gerelateerde bevindingen op maand 36 en 48 post transplantatie middels evaluatie van: voortijdige beëindiging van de behandeling met studiemedicatie en beëindiging van de studie; incidentie van interrupties in de dosering en verlaging van de dosering van de studiemedicatie; incidentie van (S)AE's; incidentie van infecties; incidentie van ernstige cardiale events; - ontwikkeling van HCV en HCV gerelateerde

leverfibrose op maand 36 en 48 post transplantatie middels: hoeveelheid HCV virus (HCV-RNA hoeveelheid); progressie van HCV gerelateerde leverfibrose;

- percentage van opnieuw optreden van hepatocellulair carcinoom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De reden voor deze verlenging is om de lange termijn veiligheid en werkzaamheid te evalueren van twee verschillende Certican regimes bij de novo levertransplantatie patiënten 36 maanden na transplantatie. Verder ontvangen deze patiënten Certican tot maximaal 48 maanden na transplantatie. De belangrijkste lange termijn veiligheids onderzoeken betreffen de evaluatie van de nierfunctie, progressie van HCV gerelateerde fibrose van de getransplanteerde lever en verdere behandeling gerelateerde effecten op maand 36 in vergelijking tot de baseline op maand 24.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de lange termijn veiligheid en werkzaamheid van Certican op 36 maanden na levertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een tot maximaal 24 maanden extensie van het lopende protocol CRAD001H2304.

Alle patiënten in de controle groep zullen 12 maanden worden gevolgd (waarna zij de studie beëindigen). Patiënten uit groep 1 en 2 zullen tot maximaal 24 maanden worden onderzocht. De patiënten die als eersten in deze groepen werden gerandomiseerd zullen 24 maanden worden onderzocht. De patiënten uit deze groepen die als laatsten zijn gerandomiseerd zullen slechts 12 maanden worden onderzocht. De studie zal worden beëindigd zodra de laatste patient die is ingesloten in de extensiestudie zijn/haar maand 36 visite heeft volbracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (eliminatie arm): 2 maal daags Certican
Groep 2 (minimalisatie arm): 2 maal daags lage dosering Prograft + Certican
Groep 3 (controle arm): 2 maal daags standaard behandeling Prograft

Inschatting van belasting en risico

De belasting (aantal visits en onderzoeken) voor de patiënt welke het gevolg is van deelname aan het onderzoek is niet afwijkend van de belasting die de patiënt zou hebben wanneer het standaard protocol na levertransplantatie zou worden gevolgd. De enige extra belasting is een biopsie van de lever op 3 en 4 jaar na transplantatie (alleen bij HCV positieve patiënten). Hierbij bestaat de kans op pijn en een eventuele nabloeding. Dit risico is niet anders dan bij de routine biopsies op 1 en 2 jaar na transplantatie of in geval van een verdenking van een acute resectie, welke allen onder de standaardbehandeling vallen. Verder heeft deelname alleen tot gevolg dat wanneer de patiënt tot 1 van de 2 Certican armen wordt gerandomiseerd hij of zij mogelijke bijwerkingen van Certican zou kunnen ervaren (zoals omschreven in de 1B tekst).

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)

Volledig doorlopen van de maand 24 visite van de core studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten met een klinisch significante systemische infectie op maand 24 welke behandeling met iv antibiotica vereist.
2. Patiënten die ten tijde van de maand 24 visit op de ICU verblijven.
3. Vrouwen die zwanger kunnen raken, tenzij zij voldoen aan specifieke criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2010
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Certican
Generieke naam:	everolimus
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prograft
Generieke naam:	tacrolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

EUCTR2009-017311-15-NL

NL31771.078.10