

Lange termijn follow-up van patienten in een fase 1,2 of 3 klinische studie waarin Boceprevir of Narlaprevir was toegediend voor de behandeling van chronische hepatitis C.

Gepubliceerd: 24-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De studie wordt uitgevoerd in twee delen: Deel 1 betreft patiënten uit een fase 1, 2 of 3 klinische studie behandeld met boceprevir. Deel 2 betreft patiënten uit een fase 1, 2 of 3 klinische studie behandeld met narlaprevir. Deel 1 en 2 hebben beiden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N.A.

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Chronische Hepatitis C, Hepatitis C virus infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Industrie: Schering-Plough Research Institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boceprevir, CHC, genotype 1, narlaprevir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt in deze studie is het monitoren van de duur van de virologische respons bij patiënten met chronische hepatitis C bij wie 24 weken na behandeling in de voorgaande studie het hepatitis C virus nog steeds niet detecteerbaar was in het bloed. (HCV-RNA beneden de laagste meetbare limiet op dat moment)

Tevens wordt het volgende in kaart gebracht:

- de veiligheid op lange termijn van patiënten behandeld met tenminste een dosering van studie medicatie gedurende een voorafgaande fase1, 2 of 3 boceprevir of narlaprevir klinische studie.
- de natuurlijke historie van HCV mutatievarianten in patiënten behandeld met tenminste een dosering van studie medicatie gedurende een voorafgaande fase1, 2 of 3 boceprevir of narlaprevir klinische studie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment worden nieuwe antivirale therapiën, die direct de replicatie van het hepatitis C virus remmen, ontwikkelend.

SCH 900518 en SCH503034, hierna narlaprevir en boceprevir genoemd, zijn nieuwe HCV non-structural protein 3 (NS3) protease remmers en behoren daarom tot de klasse van 'direct antivirals' voor de behandeling van hepatitis C. Behandeling met deze protease remmers in combinatie met peginterferon en ribavarine kan mogelijk een nieuwe therapeutische optie zijn voor patiënten met chronische hepatitis C. De beschikbare informatie betreffende de veiligheid en effectiviteit van deze behandeling komt hoofdzakelijk van studies die nog niet afgerond zijn. Op dit moment worden nieuwe antivirale therapieën, die direct de replicatie van het hepatitis C virus remmen, ontwikkelend.

SCH 900518 en SCH503034, hierna narlaprevir en boceprevir genoemd, zijn nieuwe HCV non-structural protein 3 (NS3) protease remmers en behoren daarom tot de klasse van 'direct antivirals' voor de behandeling van hepatitis C. Behandeling met deze protease remmers in combinatie met peginterferon en ribavarine kan mogelijk een nieuwe therapeutische optie zijn voor patiënten met chronische hepatitis C. De beschikbare informatie betreffende de veiligheid en effectiviteit van deze behandeling komt hoofdzakelijk van studies die nog niet afgerond zijn. Hierdoor is weinig bekend over de duur van de virologische respons en de veiligheid op lange termijn. In dit protocol worden patiënten drie jaar gevolgd nadat ze deel hebben genomen in een studie met boceprevir of narlaprevir.

Tijdens de behandeling in de voorgaande studies is gezien dat gedurende het vermenigvuldigingsproces van hepatitis C-virusdeeltjes vaak enkele virusdeeltjes veranderen. Sommige van deze veranderde virusdeeltjes, ook wel mutatievarianten genoemd, kunnen minder gevoelig zijn voor behandeling met boceprevir of narlaprevir. Een aantal resistente HCV varianten is reeds in vitro en in vivo geïdentificeerd. Het is bekend dat geneesmiddelen die vermenigvuldiging van het hepatitis C-virus tegengaan, zoals boceprevir of narlaprevir, soms leiden tot een hogere concentratie van deze mutatievarianten in het lichaam. De medische betekenis van deze mutatievarianten is niet bekend. Daarnaast is niet bekend wat het effect is van het stoppen van behandeling met boceprevir of narlaprevir op het ontstaan van resistente HCV varianten.

In de huidige studie wordt met regelmaat bepaald of de mutatievarianten blijven, verdwijnen of veranderen na beëindiging van de behandeling met deze nieuwe protease remmers.

In het algemeen zijn deze mutatievarianten minder sterk en worden mogelijk verdrongen door een wild virus type (in vele gevallen) nadat de selectieve druk

van de HCV remmer is weggenomen.

Doel van het onderzoek

De studie wordt uitgevoerd in twee delen:

Deel 1 betreft patiënten uit een fase 1, 2 of 3 klinische studie behandeld met boceprevir.

Deel 2 betreft patiënten uit een fase 1, 2 of 3 klinische studie behandeld met narlaprevir.

Deel 1 en 2 hebben beiden drie primaire doelstellingen:

- Het bevestigen van het aanhoudende effect van de virologische respons bij patiënten met chronische hepatitis C bij wie 24 weken na de behandeling nog een virologische respons op de originele behandeling te detecteren is.
- Het karakteriseren van de veiligheid op lange termijn in patiënten die tenminste een dosering van de studie medicatie (peginterferon, ribavirine, boceprevir of narlaprevir) hebben ontvangen in een fase 1, 2 of 3 boceprevir of narlaprevir klinische studie.
- Het karakteriseren van de natuurlijke historie van HCV sequence varianten in patiënten die tenminste een dosering van de studie medicatie (peginterferon, ribavirine, boceprevir of narlaprevir) hebben ontvangen in een fase 1, 2 of 3 boceprevir of narlaprevir klinische studie.

Onderzoeksopzet

Dit is een lange termijn follow-up multicenter studie met patiënten behandeld voor hepatitis C in een eerdere fase 1, 2 of 3 klinische studie met boceprevir of narlaprevir. De patiënt moet tenminste een dosering van de studie medicatie (peginterferon, ribavirine, boceprevir of narlaprevir) hebben ontvangen. De studie wordt uitgevoerd in 215 centra wereldwijd. Er vindt geen interventie met medicatie plaats als deel van deze studie.

Er zijn 8 geplande visites, de eerste drie gescheiden door een interval van 3 maanden, de laatste 5 gescheiden door een interval van 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen medicatie toegediend binnen dit protocol en de risico's zijn minimaal (eventueel bestaat het risico op zeer zelden voorkomende complicaties als gevolg van het afnemen van bloed).

Belasting: 8 bezoeken van 30-45 minuten incl 8 x bloedafname.

Gezien er geen medicatie wordt toegediend en er wel 8 maal gevraagd wordt aan de patiënt om naar het ziekenhuis te komen denken wij dat deze studie toch gerechtvaardigd is gezien patiënten ook voordelen hebben:

Patiënten worden na eerdere behandeling voor hepatitis C zeer goed gevolgd

waarbij gekeken wordt naar de veiligheid en effectiviteit van de eerder ondergane behandeling op lange termijn. Bij patienten, waar in de voorafgaande studie mutatie varianten gezien zijn, worden deze varianten nauwlettend opgevolg. Tevens wordt een bijdrage geleverd aan inzicht over het verloop van hepatitis C. Verder wordt de patiënt tijdens deze follow up studie door de frequente bezoeken aan het ziekenhuis nauwkeurig gecontroleerd.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
NL

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Walmolen 1
3994 DL Houten
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)

- Patiënt moet bereid zijn een toestemmingsformulier te tekenen en in staat zijn zich te houden aan het visite schema.
- Patiënt moet op zijn minst één dosering van een van de volgende studie medicaties (peginterferon, ribavarine, boceprevir of narlaprevir) hebben ontvangen in een eerdere fase 1, 2 of 3 klinische studie met Boceprevir of Narlaprevir.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan een andere klinische studie voor de behandeling van chronische hepatitis C.
- Herbehandeling met een antivirale therapie of immunomodulator voor chronische hepatitis C na het voltooien of voortijdig stoppen van deelname aan de SPRI fase 1, 2 of 3 klinische studie waaraan de patiënt eerder deelnam.
- Enige andere conditie waardoor de patiënt volgens de mening van de onderzoeker ongeschikt is voor deelname aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-09-2008
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2014

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	EUCTR2006-006529-25-NL
CCMO	NL18104.018.08