

Een open onderzoek met TMC278 25 mg q.d. in combinatie met een achtergrondbehandelingsschema met 2 nucleoside/nucleotide reverse transcriptaseremmers bij patiënten met hiv-1, die hebben deelgenomen aan andere klinische onderzoeken met TMC278.

Gepubliceerd: 01-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstelling De primaire doelstelling van het onderzoek is toegang te bieden aan TMC278 voor patiënten die gerandomiseerd en behandeld werden met TMC278 in onderzoeken in fase IIb (dus TMC278-C204C204]) of fase III (dus TMC278 TiDP6 C209 [...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open onderzoek met TMC278 25 mg bij hiv-patiënten tot en met terugbetaling

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV-1 infectie - AIDS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV-1, TMC278, veiligheid, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

confer supra

Secundaire uitkomstmaten

confer supra

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

This is a Phase III, open-label, multicenter, roll-over trial to provide continued access to TMC278 to HIV-1 infected subjects who were randomized and treated with TMC278 in the Phase IIb (e.g., C204) or Phase III trials (e.g., ECHO [C209] or THRIVE [C215]) and who continue to benefit from their antiretroviral treatment, according to the investigator. In addition, information on the long-term safety and tolerability of oral doses of TMC278 25 mg q.d. in combination with a background regimen containing 2 N(t)RTIs will be collected. Available efficacy data will also be collected. The Final/Withdrawal visit of the Phase IIb or Phase III trial will be the first visit of this trial. From this visit onwards, all enrolled subjects will continue to receive TMC278 25 mg q.d. in combination with a background

regimen of 2 N(t)RTIs until TMC278 is available to subjects in their country outside of a clinical trial setting, the subject meets at least one of the withdrawal criteria, or the subject no longer has clinical benefit from treatment in the opinion of the investigator, whichever comes first.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

De primaire doelstelling van het onderzoek is toegang te bieden aan TMC278 voor patiënten die gerandomiseerd en behandeld werden met TMC278 in onderzoeken in fase IIb (dus TMC278-C204C204]) of fase III (dus TMC278 TiDP6 C209 [ECHO] en TMC278-TiDP6-C215 [THRIVE]).

Secundaire doelstellingen

De secundaire doelstelling is de evaluatie van de veiligheid op lange termijn en verdraagbaarheid van TMC278 25 mg q.d. in combinatie met een achtergrondbehandelingsschema met 2 N(t)RTI's. De beschikbare gegevens over werkzaamheid zullen ook verzameld worden.

Onderzoeksopzet

confer supra

Onderzoeksproduct en/of interventie

De orale tabletten van TMC278 25 mg q.d. moeten samen met een maaltijd ingenomen worden.

Inschatting van belasting en risico

Voor meer details, confer informed consent form;

TMC278 heeft als gemelde nevenwerkingen: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, infectie van de bovenste ademhalingswegen, vermoeidheid en sinusbradycardie (trage hartslag), duizeligheid, constipatie, braken, neus- en keelinfectie, anemie, hoesten, gewrichtspijn, rugpijn, diarree en dyspepsie (slechte vertering), immuunreconstitutiesyndroom, stijging in alanine-aminotransferase (ALAT) en aspartaataminotransferase (ASAT). Huiduitslag werd ook gemeld voor TMC278, net als met andere hiv-middelen.

De andere ARV-medicatie die deel uitmaakt van de achtergrondtherapie hebben ook elk hun gekende nevenwerkingen.

Berekend risico met betrekking normale bloedstaalname.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
BE

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)

1. Mannelijke of vrouwelijke deelnemers, 18 jaar of ouder.
2. Deelnemers moeten schriftelijke toestemming ondertekend hebben en hun deelname bevestigen, alsook de opzet en studieprocedures goed begrijpen.
3. HIV-1 geïnfecteerde deelnemers die voorheen gerandomiseerd waren om TMC278 te ontvangen in een TMC278 klinische studie en de behandelingsperiode van het eerdere protocol vervolledigd hebben.
4. Deelnemers blijven voordeel ondervinden van de behandeling met TMC278 volgens de

behandelende onderzoeksarts.

5. Deelnemers kunnen zich schikken volgens de huidige eisen van het protocol.

6. De algemene medische toestand van de deelnemer, zal volgens de onderzoeker, niet interfereren met deelname aan deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van niet-toegestane concomitante medicatie per protocol.
2. Vruchtbare vrouwen die * zwanger zijn of geen effectieve voorbehoedsmethodes gebruiken, of deze methodes niet willen hanteren tijdens het onderzoek en voor tenminste 1 maand na het einde van de studie (of na de laatste inname TMC278).

Beschrijving van voorbehoedsmethodes:

(1)condoom voor mannen in combinatie met diafragma of cervixkapje of condoom voor mannen met spermicide

(2) intrauterien of hormonale contraceptie

(3) niet-heterosexueel actief zijn, sexuele onthouding naleven of een partner die vasectomie (tenminste 6 maanden voor de studiestart) heeft ondergaan hebben

* vrouwen die tenminste 2 jaar postmenopauzaal zijn, vrouwen met totale hysterectomie en vrouwen die bilaterale afgebonden eileiders worden als niet-vruchtbaar beschouwd.

* een mannelijk- en vrouwelijk condoom dienen niet samen gebruikt te worden, omdat latex frictie risico van scheuren of beschadiging kan inhouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2011
Aantal proefpersonen:	3

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Edurant

Generieke naam: Rilpivirine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2012

Soort: Amendement

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	EUCTR2010-021209-18-NL
CCMO	NL35065.078.10