

Een open label uitbreidingsonderzoek ter evaluatie van de veiligheid en doeltreffendheid van reslizumab (3,0 mg/kg) op lange termijn als behandeling voor patiënten met eosinofiel astma, die voorheen een door Cephalon gefinancierd onderzoek met eosinofiel astma hebben voltooid

Gepubliceerd: 10-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van reslizumab op lange termijn aan een dosering van 3,0 mg/kg om de 4 weken gedurende ongeveer 24 maanden bij volwassen patiënten met eosinofiel astma. De secundaire doelen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36581

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cephalon C38072/3085

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

eosinofiel astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cephalon

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eosinofiel astma, Longfunctie, Reslizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * bijwerkingen worden tijdens het verloop van de studie geëvalueerd
- * tests op chemie, hematologie en urine (behalve voor de test op urine-bèta-humaan chorionisch gonadotrofine [*-HCG], die elke 4 weken vóór het toedienen van de dosis wordt uitgevoerd), zullen tijdens de baseline worden uitgevoerd, (afsluitbezoek van het voorgaand dubbelblind onderzoek), op 4, 8 en 24 weken, en daarna om de 24 weken tot het afsluitbezoek of bij vroegtijdige beëindiging.
- * meting van vitale parameters, kort lichamelijk onderzoek en gebruik van gelijktijdige medicatie zullen tijdens het verloop van het onderzoek om de 4 weken beoordeeld worden

Secundaire uitkomstmaten

- * verandering ten opzichte van baseline in resultaten van longfunctietest, gemeten door FEV1, %FEV1, FVC en FEF25-75% om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en daarna om de 12 weken tot het afsluitbezoek of bij vroegtijdige beëindiging
- * verandering ten opzichte van baseline in gebruik van reddingsbehandeling met

bèta-agonisten om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en daarna om de 12 weken tot het afsluitbezoek of bij vroegtijdige beëindiging

* verandering ten opzichte van baseline in ASUI om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en daarna om de 12 weken tot het afsluitbezoek of bij vroegtijdige beëindiging

* verandering ten opzichte van baseline in ACQ-score om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en daarna om de 12 weken tot het afsluitbezoek of bij vroegtijdige beëindiging

* verandering ten opzichte van baseline in AQLQ-score om de 24 weken tot het afsluitbezoek of bij vroegtijdige beëindiging

* om de 24 weken tot het afsluitbezoek of vroegtijdige beëindiging, zal men antilichamen tegen reslizumab beoordelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sommige personen hebben een type astma waarbij er sprake is van een abnormale toename van witte bloedcellen in de longen welke een chronische luchtwegontsteking kan veroorzaken. Deze cellen worden eosinofielen genoemd. De toename van deze bloedcellen kan veroorzaakt worden door hoge niveaus van een normaal eiwit genaamd interleukine 5 (IL 5). Onderzoekers hopen dat reslizumab de werking van de IL 5 eiwitten blokkeert en daarmee het aantal eosinofielen in de longen vermindert. Reslizumab is een *experimenteel* geneesmiddel, een geneesmiddel dat nog in de testfase zit, en is nog niet goedgekeurd voor verkoop. Onderzoekers hopen dat reslizumab bij proefpersonen met actief astma en eosinofiele luchtwegontsteking de astmacontrole verbetert. In een eerdere studie (Cephalon 3081) is de werking van Reslizumab vergeleken met placebo. Dit is een open-label uitbreidingsonderzoek. Patiënten zullen dezelfde 4-wekelijkse behandeling ontvangen als in het 3081 onderzoek, voor 2 extra jaren nadat ze gestart zijn met de extensie fase.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van reslizumab op lange termijn aan een dosering van 3,0 mg/kg om de 4 weken gedurende ongeveer 24 maanden bij volwassen patiënten met eosinofiel astma. De secundaire doelen van de studie zijn als volgt:

- * testresultaten van longfunctie, gemeten door geforceerd expiratorisch éénsecondevolume (FEV1), het percentage voorspeld geforceerd expiratorisch éénsecondevolume [%FEV1], geforceerde vitale capaciteit (FVC), geforceerde expiratie flow aan 25% tot 75% FVC (FEF25-75%) om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en nadien om de 12 weken gedurende het verloop van het onderzoek
- * behandeling met bèta-agonisten om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en nadien om de 12 weken gedurende het verloop van het onderzoek
- * astmasymptomenscore (Asthma Symptom Utility Index [ASUI]) om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en nadien om de 12 weken gedurende het verloop van het onderzoek
- * Astmacontrolevragenlijst (Asthma Controle Questionnaire [ACQ]) om de 4 weken gedurende 16 weken, op 24 weken, en nadien om de 12 weken gedurende het verloop van het onderzoek
- * Vragenlijst over levenskwaliteit met astma (Asthma Quality of Life Questionnaire [AQLQ]) om de 24 weken gedurende het verloop van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Fase III open-label uitbreidingsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Reslizumab (3,0 mg/kg) om de 28 dagen (± 7 dagen), gedurende ongeveer 24 maanden intraveneus via een infuus.

Inschatting van belasting en risico

Reslizumab kan de volgende bijwerkingen hebben: hoofdpijn; vermoeidheid; misselijkheid; infectie van de bovenste luchtwegen (d.w.z. verkoudheidssymptomen); myalgie (gevoelige of pijnlijke spieren).

Samenvatting van de te ondergane procedures:

- kort lichamelijk onderzoek (elke visite, bij screening/baseline en de end of study visite zal een uitgebreid lichamelijk onderzoek worden gedaan)
- lengte en gewicht (om de 16 weken)
- meting van lichaamsfuncties (elke visite)
- longfunctietesten (visite 1 t/m 5, 7 en vervolgens om de 12 weken)
- bloedafname voor labonderzoek (visite 1 t/m 3, 7, 13 en vervolgens om de 24 weken)
- urine zwangerschapstest (elke visite)
- vragenlijsten m.b.t. asthma symptomen (visite 1 t/m 5, 7 en vervolgens om de

12 weken)

- urine analyse (visite 1 t/m 3, 7, 13 en vervolgens om de 24 weken)

Contactpersonen

Publiek

Cephalon

41 Moores Drive, Aegon Building
PA 19355 Frazer
US

Wetenschappelijk

Cephalon

41 Moores Drive, Aegon Building
PA 19355 Frazer
US

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)

(a) De patiënt is mannelijk of vrouwelijk, van 12 tot 75 jaar oud, met een voorafgaande diagnose van astma en heeft het door Cephalon gefinancierde dubbelblinde placebogecontroleerde onderzoek bij patiënten met eosinofiel astma voltooid.

- (b) De patiënt moet de behandeling in een voorafgaand door Cephalon gefinancierd dubbelblind astma-exacerbatie-onderzoek hebben voltooid of minstens 2 dosissen studiegeneesmiddel in een longfunctieonderzoek hebben gekregen.
- (c) De patiënt moet bereid en in staat zijn om de beperkingen van het onderzoek na te leven, gedurende de onderzoeksperiode de vereiste duur in het centrum te verblijven, en naar het centrum terug te komen voor opvolgingsevaluatie, zoals gespecificeerd in dit protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt heeft een klinisch betekenisvolle comorbiditeit die het onderzoeksschema of de procedures zou kunnen hinderen of de veiligheid van de patiënt in gevaar zou kunnen brengen.
- De patiënt heeft een andere verstorende onderliggende longziekte (bijv. chronisch obstructief longlijden, longfibrose of longkanker).
- De patiënt is op dit ogenblik roker.
- De patiënt heeft momenteel een infectie of ziekte die de evaluatie van astma kan verhinderen.

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:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: -
Generieke naam: Reslizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2010-024540-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01290887
CCMO	NL35342.096.11