

Open vervolgonderzoek naar de veiligheid van GSK1605786A bij patiënten met de ziekte van Crohn (CCX114644)

Gepubliceerd: 09-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid. Secundair: Effectiviteit, kwaliteit van leven, medische consumptie, arbeidsproductiviteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCX114644

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemokineantagonist, GSK1605786A, lange termijn effecten, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische respons of remissie, verandering in CDAI, IBDQ score, kwaliteit van leven, medische consumptie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

GSK1605786A is een orale chemokineantagonist die specifiek de migratie van darmspecifieke T-cellen blokkeert.

De ziekte van Crohn is een chronische, idiopathische ontstekingsziekte die perioden van relatieve rust en activiteit kent en verband houdt met een disregulering van de activatie van de imuuncelfunctie. De ziekte kan elk deel van het maagdarmkanaal, maar meestal is dit het terminale deel van de dunne darm en het colon. Patiënten worden aanzienlijk belemmerd in hun leefstijl en worden geïnvaleerd door diarree, buikpijn, slechte voedingstoestand en anemie. Op dit moment is er geen curatieve behandeling en patiënten moeten levenslang behandeld worden.

In dit onderzoek gaat het primair om de lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid van GSK1605786A (500 mg 2 maal per dag) bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Doel van het onderzoek

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid.

Secundair: Effectiviteit, kwaliteit van leven, medische consumptie, arbeidsproductiviteit.

Onderzoeksopzet

Multicenter open niet vergelijkend fase III onderzoek.

Behandeling met GSK1605786A 500 mg tweemaal per dag.

2 - Open vervolgonderzoek naar de veiligheid van GSK1605786A bij patiënten met de z ... 26-06-2025

Plus achtergrondbehandeling (geen deel uitmakend van onderzoeksbehandeling en op recept voor te schrijven).

Behandelduur 2 jaar. Op het moment dat de resultaten van de inductiestudie CCX114151 (zie verder) bekend zijn, wordt een risk-benefit afweging gemaakt en kan op basis daarvan besloten worden om de onderhavige studie te verlengen totdat GSK1605786A commercieel beschikbaar is.

Ca 800 patiënten.

Tot de studie worden patiënten toegelaten uit verschillende voorlooptudies met GSK1605786A. Voor Nederland zijn daarbij van belang de inductiestudie CCX114151 en de lange termijn effectiviteitsstudie CCX114157. Beide zijn dubbelblind, placebogecontroleerd. Er worden 2 doseringen GSK1605786A gebruikt: 500 mg 1 en 2 maal per dag.

Patiënten uit een van beide onderzoeken die onvoldoende baat hebben van de daarin door u gebruikte onderzoeksbehandeling (d.w.z. geen klinische respons of remissie in CCX114151, maar studie wel afgemaakt of in CCX114157 vervroegd gestopt wegens verslechtering van de ziekte), kunnen aan dit vervolgonderzoek meedoen als zij en de onderzoeksarts vinden dat dat zinvol kan zijn. De kans bestaat namelijk dat zij tot nu toe behandeld bent met de lage dosering van GSK1605786A of met een placebo.

Wie het onderzoek CCX114157 heeft afgemaakt en goed gereageerd heeft op de onderzoeksbehandeling, kan, als dat zinvol geacht wordt, GSK1605786A (blijven) gebruiken in dit vervolgonderzoek.

Dit vervolgonderzoek is gelijk met beide andere studies ter toetsing aangeboden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met GSK1605786A.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: 23 bezoeken in 2 jaar. Duur 0,5-1,5 uur.

Bloedonderzoek 23x (totaal ca. 165 ml), zwangerschapstest (indien relevant) ca. 14x, ECG 6x. Vragenlijsten (EQ 5D, SF-36, IBDQ, WPI-CD) 4x.

Dagelijks telefonisch enkele vragen over de buikklachten te beantwoorden. Dit moet gedurende de 8 dagen voorafgaand aan 11 bezoeken. Dit kost ongeveer 5 minuten/dag.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
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)

- * Studie CCX114151 afgemaakt zonder klinische respons of remissie te bereiken of studie CCX114157 afgemaakt of vervroegde beëindiging van CCX114157 vanwege verslechtering van de ziekte.
- * Veilige anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Borstvoeding, zwangerschap.

- * Bekend met of verdacht van coeliakie, glutenvrij dieet voor coeliakie-achtige symptomen, positieve screeningstest op coeliakie.
- * Bekend met of verdacht van dunne darm strictuur.
- * Enterocutane, abdominale of bekken fistels met abscessen of fistels waarvoor waarschijnlijk gedurende de studie operatief ingrijpen noodzakelijk is.

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:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GSK1605786A
Generieke naam:	GSK1605786A

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2011
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
Ander register	clinicaltrials.gov, registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2010-022384-35-NL
CCMO	NL34541.018.10