

Een open label, éénarmige vervolgstudie ter beoordeling van de veiligheid op de lange termijn van denosumab (AMG 162) voor de behandeling van botverlies bij patiënten die androgeen-onthoudende therapie ondergaan voor niet-uitgezaaide prostaatkanker

Gepubliceerd: 01-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het verder bestuderen van de langetermijn veiligheid (tot 5 jaar) van denosumab bij patiënten die androgeen-onthoudende therapie ondergaan voor niet-uitgezaaide prostaatkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Openlabel d'mab studie bij patiënten met niet-uitgezaaide prostaatkanker

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

botverlies

Aandoening

botziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Denosumab, niet-uitgezaaid, Openlabel, Prostaatkanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het veiligheidsprofiel van denosumab onderzoeken aangaande de incidentie van (serious) adverse events, veranderingen in veiligheids laboratorium waarden, incidentie van antilichaamvorming tegen denosumab bij een behandeling tot 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Het veiligheidsprofiel van denosumab onderzoeken aangaande de incidentie van (serious) adverse events, veranderingen in veiligheids laboratorium waarden, incidentie van antilichaamvorming tegen denosumab bij een behandeling tot 2 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie wordt het experimentele geneesmiddel denosumab onderzocht voor de behandeling van botverlies bij patiënten die androgeen-onthoudende therapie

ondergaan voor niet-uitgezaaide prostaatkanker. Deze studie wordt aangeboden aan patiënten die op dit moment deelnemen aan de 20040138 studie. De 20040138 studie laat een significante toename van de bot minerale dichtheid zien in de onderzochte botdelen. Alle patiënten die deelnemen aan de 20080537 studie ontvangen denosumab elke 6 maanden voor de duur van 2 jaar. Het aantal patiënten in dit onderzoek hangt af van het aantal patiënten dat nog deelneemt aan de 20040138 studie. Naar verwachting zullen ongeveer 500-800 patiënten deelnemen. Amgen Inc. sponsort deze klinische studie.

Doel van het onderzoek

Het verder bestuderen van de langetermijn veiligheid (tot 5 jaar) van denosumab bij patiënten die androgeen-onthoudende therapie ondergaan voor niet-uitgezaaide prostaatkanker.

Onderzoeksopzet

Het betreft een open label, multicenter, fase 3 studie.

De studie bestaat uit 3 fasen. Het eerste deel is de screening. Wanneer de patiënt geschikt is voor de studie, zal de patiënt in de behandelfase komen en deze fase eindigt na 24 maanden. Na 24 maanden zal er een afsluitende visite plaatsvinden. Elke patiënt die deelneemt aan de studie zal subcutaan 60 mg denosumab elke 6 maanden ontvangen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemende patiënten ontvangen denosumab 60 mg SC elke 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen 6 keer naar het ziekenhuis te komen. Vanaf de behandelfase ontvangt de patiënt op dag 1, maand 6, maand 12 en maand 18 een subcutane injectie met denosumab. Studiebezoeken zullen ongeveer 2 uur in beslag nemen. De belasting en risico's van deelname zijn gering. Alle deelnemende patiënten ontvangen denosumab en hebben daarom kans op een positief effect van denosumab. De 20040138 studie laat een significante toename van de bot minerale dichtheid zien in de onderzochte botdelen.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
4800DH Breda
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
4800DH Breda
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)

Patienten dienen op dit moment deel te nemen aan de 20040138 studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met botmetastasen

Patienten die bekend zijn met hypocalciemie

Overgevoeligheid ontwikkeld tijdens de 20040138 studie voor medicijnen die ontwikkeld zijn in zoogdieren.

Patienten die op dit moment of tijdens de 20040138 studie een onderzoeksproduct hebben ontvangen, behalve denosumab.

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:	06-10-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	denosumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2009
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2008-006154-17-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00838201
CCMO	NL25709.008.09