

Een verlenging van een 12 maanden durende studie met AEB071 of met Neoral® in combinatie met Certican®, Simulect® en corticosteroïden bij volwassen stabiele patiënten die een niertransplantatie ondergaanniertransplantaatontvangers.

Gepubliceerd: 26-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In de studie CAEB071A2206E1 wordt behandeling 12- 48 maanden voortgezet en wordt de lange termijn veiligheid, werkzaamheid en beoogde dalconcentraties voor optimale dosering van AEB071 gecombineerd met Certican (everolimus) in een CNI-vrij regime...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAEB071A2206-E1

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

afstoting, niertransplantatie

Aandoening

orgaanafstoting na niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt door de opdrachtgever/sponsor Novartis Pharma B.V. gefinancierd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nier, open-label, transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het karakteriseren van de algemene en nier-specifieke glomerulaire filtratie snelheid (GFR) (MDRD) veiligheidsprofiel tot 60 maanden na transplantatie van niertransplantaatontvangers die met AEB071 in combinatie met Certican® (CNI free) versus een standaard CNI-based regime zijn behandeld.

Secundaire uitkomstmaten

Het karakteriseren van de werkzaamheid, samengesteld eindpunt van BPAR > IA, graft verlies, overlijden, of niet kunnen volgen tot en met 60 maanden na de transplantatie van niertransplantaatontvangers die met AEB071 in combinatie met Certican® (CNI free) versus een standaard CNI-based regime zijn behandeld.

Verzamelen van werkzaamheid gegevens. De hoofd werkzaamheidsparameter is de incidentie van het samengestelde eindpunt (BPAR > IA, graft verlies, overlijden, of niet kunnen volgen) over een periode van 60 maanden in de twee

studie armen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste immunosuppressiva beïnvloeden bepaalde cellen in het bloed welke een belangrijke rol spelen in de immuniteit en in afstoting van het getransplanteerde orgaan, de T-cellen. Zonder deze immunosuppressieve zouden orgaan-transplantaties van donors niet mogelijk zijn, behalve bij identieke tweelingen. AEB071, Neoral®, Certican® onderdrukken ieder op hun eigen wijze deze T-cellen. De medicaties die momenteel worden gebruikt om de afstoting van het getransplanteerde orgaan tegen te gaan, hebben vooral bij langdurig gebruik (jaren) een aantal nadelen. AEB071 is een nieuw medicijn dat bij dierproeven heeft bewezen dat het kan helpen om afstoting van de nieuwe nier tegen te gaan.

Doel van het onderzoek

In de studie CAEB071A2206E1 wordt behandeling 12- 48 maanden voortgezet en wordt de lange termijns veiligheid, werkzaamheid en beoogde dalconcentraties voor optimale dosering van AEB071 gecombineerd met Certican (everolimus) in een CNI-vrij regime bij de novo niertransplantaatontvangers beoordeeld. Het zal een veilig uitgangspunt opleveren voor de transplantatie-indicatie. De studie is een continuering van de CNI-vrije hoofd ('core') studie.

De extensie geeft de beschikking tot AEB071 na het einde van de hoofd ('core') studie aan patiënten die tot het einde van die studie met studie medicatie zijn behandeld en kan vroegtijdig veiligheidssignalen over AEB071 in patiënten tijdens de 12- 48 maanden extensie studie periode geven.

Onderzoeksopzet

Zie pagin 14 en 15 van het protocol (Study design).

Elke proefpersoon zit gedurende 1 jaar in de hoofd ('core') studie en kunnen nadien 1-3 jaar in de extensie studie overgaan. Er zijn 2 behandelgroepen; tweederde van de patiënten krijgt 2,5-5 jaar lang AEB071 in combinatie met Certican®. Eénderde van de patiënten wordt 2,5-5 jaar lang behandeld met Neoral® en Certican®.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn 2 behandelgroepen net als in de hoofdstudie. De AEB071 groep krijgt 1-4 jaar lang AEB071 en Certican® in dezelfde dosering als waarmee de patient de hoofdstudie afsluit (dit

kan verschillen per patient) De controle groep krijgt 1-4 jaar lang Neoral® en Certican® in dezelfde dosering als waarmee de patient de hoofdstudie afsluit (dit kan verschillen per patient)

Inschatting van belasting en risico

De patient zal corticosteroïden moeten gebruiken om infecties tegen te gaan. De corticosteroïden zullen door de behandelend arts worden voorgeschreven.

Behandeling: na het volbrengen van alle visites tot en met Maand 12 in de hoofd ('core') studie zal de behandeling in de 48 maanden extensie studie overeenkomstig worden voortgezet.

Patiënten zullen worden gecontroleerd d.m.v. lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en urine onderzoek. Tevens zal bij 9 x een ECG worden gemaakt.

Zie tevens sectie E9 van dit formulier betreffende de belasting en risico's voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
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)

- De patient heeft schriftelijk toegestemd om deel te nemen aan de extensie study.
- De patient heeft zijn/haar originele randomisatie op AEB071/Certican® of Neoral®/Certican® in stand gehouden tot de hoofd ('core') studie Maand 12 visite.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, zijn verplicht om een medisch goedgekeurde methode tot geboortebeperking te gebruiken zo lang zij studie medicatie gebruiken tot een periode van 3 maanden na het stoppen van de studie medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid of onwillendheid om te voldoen aan het immunosuppressieve regime of het protocol.
- Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 21-07-2009
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Certican®
Generieke naam: Everolimus
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: NA
Generieke naam: AEB071 drug substance mono acetate
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Neoral®
Generieke naam: Ciclosporine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	26-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2011

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:	22-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2008-000531-18-NL

NCT00820911

NL24852.078.08