

Een 24 maanden durend, open-label, eenarmig, multicenter fase IIIb-onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van een geïndividualiseerd, op stabilisatiecriteria gebaseerd *zo-nodig-doseringsregime* in de vorm van als monotherapie toegediende intravitreale injecties met 0,5 mg ranibizumab bij patiënten met visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze stamocclusie (CRVO).

Gepubliceerd: 16-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

De primaire doelstelling bestaat uit het beoordelen van de werkzaamheid van een geïndividualiseerd, op stabilisatiecriteria gebaseerd zo-nodig-doseringsregime met 0,5 mg ranibizumab, aan de hand van bepaling van de gemiddelde verandering in de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37905

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

visusverslechtering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: centrale retinale veneuze occlusie, macula oedeem, slechthziendheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire werkzaamheidsvariabele bestaat uit de gemiddelde verandering in BCVA tussen de uitgangssituatie en maand 12.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten met betrekking tot de gemiddelde verandering vanaf baseline zal worden beoordeeld volgens het primaire eindpunt. Meer informatie over secundaire studie parameters/uitkomsten van de studie zie protocol (v00, 27Jul2011) pagina 42.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek zal aanvullende gegevens opleveren over de werkzaamheid en

veiligheid van 0,5 mg ranibizumab bij *zo nodig*-gebruik gedurende 24 maanden bij patiënten met visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan CRVO. Met behulp van een speciale vorm van optische-coherentietomografie (OCT), spectraal-domein-OCT, worden hoge-resolutiebeelden gemaakt, die geanalyseerd zullen worden om inzicht te krijgen in voorspellende factoren voor ziekteprogressie, en in jaar 2 zal beoordeeld worden of de controlefrequentie kan worden verlaagd. De uitkomsten van dit open-labelonderzoek zullen informatie verschaffen over de langetermijnveiligheid en -werkzaamheid, die zal kunnen dienen als uitgangspunt voor verdere aanbevelingen aangaande het gebruik van ranibizumab bij deze indicatie.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling bestaat uit het beoordelen van de werkzaamheid van een geïndividualiseerd, op stabilisatiecriteria gebaseerd zo-nodig-doseringsregime met 0,5 mg ranibizumab, aan de hand van bepaling van de gemiddelde verandering in de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) tussen de uitgangssituatie en maand 12.

Onderzoeksopzet

Fase IIIb, open-label, single arm, multicenter onderzoek. Naast het screeningsbezoek en het bezoek ten tijde van de uitgangssituatie vindt er een bezoek plaats op dag 8 en vervolgens elke maand vanaf maand 1 tot en met maand 12. In jaar 2 vinden er maximaal 12 maandelijkse bezoeken plaats, maar dit aantal kan lager uitvallen in verband met de mogelijkheid om bezoeken over te slaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De onderzoeksmedicatie is 0.5 mg ranibizumab PRN toegediend met intravitreale injecties.

Inschatting van belasting en risico

Uitgaande van een patient met maximale studiebehandeling gedurende de gehele studie (2 jaar):

27x vitale functies, ETDRS BCVA (gezichtsscherpte), oogonderzoek, tonometrie, OCT scan

25x kleur fundusfotografie, fluorescentie-angiografie

6x NEI-VFQ-25 (vragenlijst)

Ranibizumab kan de volgende bijwerkingen hebben:

Zeer vaak voorkomend (bij 10 of meer op de 100 patiënten): bloeddoorlopen oog, oogpijn, deeltjes of vlekjes in het zicht, bloedingen achter in het oog, verhoogde oogdruk, verplaatsing van het glasachtig lichaam in het oog, vertroebeling van (een deel van) de lens, oogontsteking, oogirritatie, het

gevoel dat er iets in het oog zit, stoornis in het gezichtsvermogen, ontsteking of infectie van de ooglidranden, vorming van bindweefsel onder het netvlies, roodheid van het oog, jeuken van het oog, droog oog, ontsteking van het glasachtig lichaam in het oog, hoofdpijn, loopneus en keelpijn, rugpijn, pijn in de gewrichten, verhoogde bloeddruk en verminderd aantal rode bloedcellen en misselijkheid.

Vaak voorkomend (bij tussen 1 en 10 op de 100 patiënten): oogongemak, afzettingen aan de achterzijde van het oog, bloedingen op de injectieplaats in het oog, infectie van het oogoppervlak, infectie van de oogbol, veranderingen in het deel van het netvlies dat verantwoordelijk is voor het centrale gezichtsvermogen, degeneratie van het netvlies, loslating van of scheuren in het netvlies of een laag van het netvlies wat zorgt voor lichtflitsen met zwevende deeltjes en schaduwen en wat verergert tot een verlies van gezichtsvermogen, wazig zien of verminderde gezichtsscherpte, ontsteking van het gekleurde deel van het oog, het straalvormig lichaam (corpus ciliare) of een inwendig deel van het oog, kleine plekjes op het oppervlak van het oog, oogbloedingen, krassen in of ontsteking van het hoornvlies, toegenomen traanproductie, afscheiding uit het oog met jeuk, roodheid en zwelling, zwelling van het ooglid, ooglidpijn, en gevoeligheid voor licht, infectie van de onderste luchtwegen, griep, urineweginfectie, beroerte, angst, hoesten en allergische reacties

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100 patiënten): veranderingen in of verdikking of verdunning van het centrale deel van het oogoppervlak, aandoening achter in het oog of het glasachtig lichaam in het oog, een specifiek type glaucoom, blindheid, ontstekingsafzettingen in het voorste deel van het oog, pijn of irritatie op de injectieplaats, abnormaal gevoel in het oog, irritatie van het ooglid, en ophoping van bloed in het voorste deel van het oog, piepende ademhaling, toegenomen afscheiding in de bovenste luchtwegen, veranderingen in het hartritme, en ontstekingsziekte van de huid.

Tenslotte zijn er risico's verbonden aan de procedures die worden gedaan in het kader van de studie; de injectieprocedures en/of aanvullende onderzoeksprocedures.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Lichtstrasse 35
Basel 4002
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Lichtstrasse 35
Basel 4002
CH

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. Leeftijd ≥ 18 jaar voor zowel mannelijke als vrouwelijke proefpersonen.
2. Vastgestelde visusverslechtering die volledig is toe te schrijven aan MO dat secundair is aan CRVO.
3. Een BCVA-score ten tijde van de screening en de uitgangssituatie tussen 73 en 19 ETDRS-letters (ETDRS = Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) (ongeveer equivalent aan een score tussen 20/40 en 20/400 bij gebruik van de snellenkaart).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Beroerte of myocardinfarct doorgemaakt in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de screening.
2. Ongereguleerde bloeddruk, gedefinieerd als een systolische waarde van >160 mmHg of een diastolische waarde van >100 mmHg, ten tijde van de screening of de uitgangssituatie. Behandeling met antihypertensiva mag in dergelijke gevallen worden ingesteld en dient dan gedurende minstens 30 dagen te worden toegepast, waarna de patiënt een tweede keer beoordeeld mag worden op geschiktheid voor onderzoeksdeelname.

3. Een actieve perioculaire of oculaire infectie of ontsteking (zoals blefaritis, conjunctivitis, keratitis, scleritis, uveïtis en endoftalmitis) in een van de of beide ogen ten tijde van de screening of de uitgangssituatie.
4. Ongecontroleerd glaucoom (intraoculaire druk [IOD] ≥ 30 mmHg bij gebruik van medicatie, of naar het oordeel van de onderzoeker) in een van de of beide ogen ten tijde van de screening of de uitgangssituatie, of vastgesteld in de laatste 6 maanden voorafgaand aan de uitgangssituatie.
5. Neovascularisatie van de iris of neovasculair glaucoom in een van de of beide ogen.
6. Gebruik van een systemisch geneesmiddel dat een remmend effect heeft op de vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF, zoals sorafenib [Nexavar®], sunitinib [Sutent®] en bevacizumab [Avastin®]) in de laatste 6 maanden voorafgaand aan de uitgangssituatie.
7. Eerdere behandeling met een angiogeneseremmer (waaronder VEGF-remmers, zoals pegaptanib [Macugen®], ranibizumab [Lucentis®], bevacizumab [Avastin®]) in een van de of beide ogen in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de uitgangssituatie.
8. Panretinale lasercoagulatie van het te onderzoeken oog in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de uitgangssituatie of verwacht of gepland in de eerste 3 maanden na de uitgangssituatie.
9. Focale of rasterlasercoagulatie van het te onderzoeken oog in de laatste 4 maanden voorafgaand aan de uitgangssituatie.
10. Gebruik van intra- of perioculaire corticosteroïden (waaronder sub-Tenon) in het te onderzoeken oog in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de screening.
11. Elke vorm van gebruik van intraoculaire corticosteroïdhoudende implantaten (zoals een implantaat met dexamethason [Ozurdex®] of fluocinolonacetonide [Iluvien®] in het te onderzoeken oog).

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:	18-07-2012
Aantal proefpersonen:	25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lucentis
Generieke naam: Ranibizumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-04-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2011-002350-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01535261

Register

CCMO

ID

NL38012.058.11