

# EEN PROSPECTIEVE, INTERNATIONALE, MULTICENTRISCHE, OPEN STUDIE TER EVALUATIE VAN DE DOELTREFFENDHEID VAN EEN VERLENGD INJECTIE-INTERVAL VAN LANREOTIDE AUTOSOLUTION 120 MG BIJ ACROMEGALIEPATIENTEN DIE BIOCHEMISCH ONDER CONTROLE ZIJN DOOR MIDDEL VAN DE LANGETERMIJNBEHANDELING MET OCTREOTIDE LAR 10 OF 20 MG.

Gepubliceerd: 03-06-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is het effect te bekijken van de overschakeling van maandelijkse (4-weekelijkse) injecties met de gewoonlijke behandeling (Octreotide LAR) naar minder frequente (één maal om de 4 of 8 weken) injecties met lanreotide...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                        |
| <b>Type aandoening</b>      | Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38013

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

LEAD - 214

## Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Acromegalie, Reuzengroei

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Ipsen Pharmaceuticals

**Overige ondersteuning:** Ipsen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** acromegale patienten, Lanreotide Autogel, Overschakeling, verlengde duurzaamheid

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

het percentage patiënten die hun injectie-interval hebben kunnen behouden op 1x om de 6 weken of zelfs hebben kunnen verlengen naar 1x om de 8 weken, met behoud van genormaliseerde IGF-1-waarden (volgens leeftijd en geslacht) tot aan het einde van de studie.

### Secundaire uitkomstmaten

- het percentage patiënten met een genormaliseerde IGF-1-waarde (volgens leeftijd en geslacht) op week 24,
- het percentage patiënten die hun injectie-interval heeft kunnen behouden op 1x om de 6 weken of heeft kunnen verlengen naar 1x om de 8 weken gedurende de 2e fase in de studie,
- het percentage patiënten die hun injectie-interval heeft kunnen verlengen naar 1x om de 8 weken gedurende de 2e fase in de studie,

- gemiddelde verandering in IGF-1-waarde tussen baseline en het einde van de studie (uitgedrukt als een % van de ULN),
- per behandelingsgroep de gemiddelde baseline IGF-1-waarde (uitgedrukt als een % van de ULN) van de patiënten die een normale IGF-1-waarde behouden hebben op week 48. De vergelijking zal als volgt gemaakt worden: A versus B, A versus C, A versus (B+C) and B versus C,
- gemiddelde baseline IGF-1-waarde van alle groepen versus de gemiddelde IGF-1-waarde van de patiënten met een ongecontroleerde IGF-1-waarde op week 24,
- symptomen van acrolegalie op baseline, week 24 en 48,
- gemiddelde veranderingen in de Quality of Life Score van baseline tot week 24 en 48,
- het aantal en percentage patiënten met een GH kleiner of gelijk aan 2,5ng/mL op week 24 en 48,
- Voorkeurbehandelingsschema van de patiënt op week 24 en 48.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Acromegalie is een medische aandoening die ervoor zorgt dat het lichaam te veel groeihormoon (GH) produceert vanuit een niet-kwaadaardige (goedaardige) tumor in de hypofyseklief. De hypofyseklief is een kleine klief gelegen aan de basis van de hersenen, achter de brug van de neus. Deze klief produceert vele hormonen. De tumor produceert te veel groeihormoon (GH) in het bloed en dit doet een tweede hormoon toenemen, nl. de insulineachtige groeifactor of Insulin-Like Growth Factor (IGF-1).

Somatostatine is een hormoon dat op natuurlijke wijze geproduceerd wordt door het lichaam en verantwoordelijk is voor de daling van het GH-gehalte in het bloed. Er zijn synthetische medicijnen die een gelijkaardige structuur hebben als natuurlijk somatostatine en die reeds jaren gebruikt worden in de behandeling van acromegalie. Er zijn twee van deze somatostatine-analogen

verkrijgbaar: lanreotide autogel (Somatuline Autosolution®) en octreotide LAR (Sandostatine LAR®). Het is algemeen gekend dat deze medicijnen het GH-gehalte in het bloed doen dalen en de klinische symptomen van acromegalie verminderen.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is het effect te bekijken van de overschakeling van maandelijkse (4-weekelijkse) injecties met de gewoonlijke behandeling (Octreotide LAR) naar minder frequente (één maal om de 4 of 8 weken) injecties met lanreotide Autosloution 120 mg. De studiearts zal de veiligheid van de behandeling en de veranderingen in de acromegaliasymptomen gedurende de volledige studieduur opvolgen. Er zal de patiënt gevraagd worden welk behandelingsschema hij/zij verkiest.

## **Onderzoeksopzet**

een prospective, multicentrische, open, fase III/IV studie

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

nvt

## **Inschatting van belasting en risico**

De patiënten zullen in het kader van deze studie niet méér belast worden of méér risico's ondergaan dan bij hun standaardbehandeling voor hun ziekte.

# **Contactpersonen**

## **Publiek**

Ipsen Pharmaceuticals

Taurusavenue 33B  
Hoofddorp 2132 LS  
NL

## **Wetenschappelijk**

Ipsen Pharmaceuticals

Taurusavenue 33B  
Hoofddorp 2132 LS

## 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) De patiënt heeft het patiëntentoestemmingsformulier ondertekend voor de studiegerelateerde procedures worden uitgevoerd,
- 2) De patiënt is een man of vrouw van minimum 18jaar,
- 3) De diagnose acromegalie is bij de patiënt vastgesteld,
- 4) De patiënt kreeg reeds gedurende min. 6 maanden een behandeling met Octreotide LAR (10 of 20 mg) en is biochemisch onder controle. Onder controle zijn wordt gedefinieerd als normale (aangepast aan leeftijd en geslacht) IGF-1-waarden bij 2 opeenvolgende metingen (met minimum 2 maanden tussen) voorafgaande aan de studie,
- 5) De patiënt krijgt een behandeling met dopamine agonisten, deze behandeling is gedurende minimum 4 maanden stabiel en er worden geen veranderingen verwacht in de dopamine-agonisten mediactie gedurende de studie.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) De patiënt heeft reeds bestraling van de hypofyse gehad voor zijn deelname aan de studie,
- 2) De patiënt heeft een verleden van overgevoeligheid voor Lanreotide of voor geneesmiddelen met een gelijkaardige chemische structuur,
- 3) De patiënt heeft een behandeling gekregen met GH receptor antagonist (pegvisomant) binnen de 3 maanden voor deelname aan de studie,
- 4) De patiënt kreeg, gedurende 30 dagen voor studiedeelname, een behandeling met een ander studieproduct of het is gepland dat die patiënt gedurende de studie een behandeling

- zal krijgen met een ander studiemedicament, niet Lanreotide,
- 5) De patiënt heeft een behandeling gekregen met een niet-geregistreerd produkt of er is gepland dat die patiënt gedurende de studie een behandeling zal krijgen met een niet-geregistreerd produkt,
- 6) Er verwacht wordt dat de patiënt een chirurgische ingreep of radiotherapie tijdens de studie nodig zal hebben,
- 7) Er verwacht wordt dat de patiënt een behandeling zal nodig hebben met een geneesmiddel dat niet toegestaan is gedurende de studie (vb. cyclosporine)
- 8) De patiënt is zwanger of geeft bortsvoeding,
- 9) De patiënt is vrouwelijk, vruchtbaar en gebruikt geen anticonceptiemiddelen. Een vrouw in de vruchtbare levensfase moet een negatieve zwangerschapstest afleveren aan het begin van de studie en moet een orale, een dubbele barrière (condoom met zaaddodende gel, schuim, zetpil of film; diafragma met zaaddodend middel, of mannelijk condoom en diafragma met zaaddodend middel), of injecteerbare contraceptie of een intra-uterien apparaat gebruiken. Niet vruchtbaar wordt gedefinieerd als post-menopauzaal gedurende ten minste 1 jaar, chirurgische sterilisatie of een hysterectomie ten minste 3 maand voor de start van de studie,
- 10) De patiënt heeft een verleden van of het is geweten dat hij een huidig probleem heeft met alcohol, medicatie of drugs,
- 11) De patiënt heeft een mentale aandoening die verhindert dat hij de inhoud, consequenties en nadelen van deze studie verstaat en/of hij is niet bereid zijn medewerking te verlenen,
- 12) De patiënt heeft abnormale baselinebevindingen: een andere medische aandoening en/of laboratoriumbevindingen die, volgens de onderzoeksarts, de veiligheid van de patiënt of de mogelijkheid tot het verkrijgen van bruikbare data met betrekking tot de studiedoelstellingen, in het gevaar kunnen brengen.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### Deelnemers

|                         |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Nederland               |                 |
| Status:                 | Werving gestopt |
| (Verwachte) startdatum: | 15-12-2008      |

Aantal proefpersonen: 10  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Somatuline Autosolution 120mg  
Generieke naam: Lanreotideacetaat  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 03-06-2008  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-09-2008  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 19-11-2008  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 18-02-2010  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 02-03-2010  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
7 - EEN PROSPECTIEVE, INTERNATIONALE, MULTICENTRISCHE, OPEN STUDIE TER EVALUATIE VAN ...  
2-05-2025

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 24-01-2011                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 27-01-2011                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 24-06-2013                                                          |
| 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           | ID                     |
|--------------------|------------------------|
| EudraCT            | EUCTR2007-005838-37-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT00701363            |
| CCMO               | NL22930.078.08         |