

Een multinationalaal, gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd (geblindeerde beoordeling) onderzoek met parallelle groepen in meerdere centra naar de doeltreffendheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 2 doseringen van oraal toegediend laquinimod (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) in vergelijking tot interferon *-1a eenmaal per week intramusculair toegediend bij proefpersonen met relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS).

Gepubliceerd: 17-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

De algemene doelstelling van het onderzoek is het beoordelen van de doeltreffendheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 2 doseringen van laquinimod, 0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag (q.d.), in een dubbelblind ontwerp vergeleken met Avonex® (geblindeerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neurologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38727

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische ziekte van het centrale zenuwstelsel, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TEVA Pharma

Overige ondersteuning: Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atrofie, hersenen, multiple, sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van het onderzoek is de verandering in algemene atrofie van de hersenen, gedefinieerd als het percentage verandering in het totale hersenvolume van maand 0 (baseline) tot maand 12 tussen laquinimod 0,6 mg versus Avonex® en laquinimod 1,2 mg versus Avonex®.

Secundaire uitkomstmaten

*Het cumulatieve aantal griepachtige symptomen die zijn ervaren van baseline tot maand 3 bij elke dosis laquinimod (0,6 mg en 1,2 mg) versus Avonex®

*Het cumulatieve aantal nieuwe T2-laesies die zijn gemeten bij maand 6 en maand 12 tussen de 2 laquinimod doseringen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laquinimod is een experimenteel medicijn dat niet goedgekeurd is door de regelgevende overheden (de instanties die verantwoordelijk zijn voor goedkeuring van het gebruik van een medicijn in een land, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau [European Medicines Agency, EMA]). In dit onderzoek vergelijken we dagelijkse orale behandeling met capsules laquinimod van 2 doses (0,6 mg of 1,2 mg) met behandeling met Avonex® eenmaal per week via een intramusculaire injectie.

Avonex® (bèta Interferon-1a) is een goedgekeurde behandeling voor RRMS. Deze is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met relapsing (stabiele of progressieve) multiple sclerose als eenmaal per week toegediende intramusculaire injectie. Deze medicatie bevat een eiwitvorm die bèta-interferon heet en die van nature in het lichaam aanwezig is. Avonex® is geïndiceerd om de toename van lichamelijke invaliditeit te vertragen en de frequentie van de klinische aanvallen te verminderen.

De resultaten van onderzoeken met dieren en mensen wijzen erop dat laquinimod anders dan andere medicijnen werkt. Uit de gegevens die tot nu toe beschikbaar zijn, is niet gebleken dat laquinimod het vermogen van uw afweersysteem om goed te functioneren vermindert. Het werkt daarentegen in de hersenen, mogelijk door bepaalde cellen te controleren die schade aan het hersenweefsel toebrengen. Op deze wijze kan het er in de loop der tijd voor zorgen dat de invaliditeit langzamer toeneemt.

Twee grote klinische onderzoeken onder RRMS-patiënten zijn onlangs afgerond. In het eerste onderzoek, "ALLEGRO", werd het effect van laquinimod 0,6 mg ten opzichte van placebo (nepmedicatie) getest, en hieruit bleek dat laquinimod 0,6 mg het aantal keren dat terugval optrad, de snelheid van het ziekteverloop (gemeten aan de toename van invaliditeit) en het verlies van hersenvolume (gemeten aan de hand van MRI) verminderde in vergelijking met placebo. In het tweede onderzoek, "BRAVO", werd het effect van laquinimod 0,6 mg ten opzichte van placebo getest in vergelijking met het gekende, in de handel verkrijgbare product Avonex® 30 mcg (wekelijkse injecties). Hierin werd geen statistisch belangrijk effect van laquinimod 0,6 mg op het aantal terugvallen in vergelijking met placebo aangetoond.

Een ander groot onderzoek, *CONCERTO*, is in 2012 van start gegaan. In dit onderzoek test men twee verschillende doses laquinimod (0,6 mg en 1,2 mg) ten opzichte van placebo.

Doel van het onderzoek

De algemene doelstelling van het onderzoek is het beoordelen van de

doeltreffendheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 2 doseringen van laquinimod, 0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag (q.d.), in een dubbelblind ontwerp vergeleken met Avonex® (geblindeerde beoordeling) eenmaal per week

* Het beoordelen van het effect van 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) vergeleken met Avonex® eenmaal per week

op atrofie van de hersenen.

* Het beoordelen van het effect van 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) op nieuwe T2-laesies.

Andere doelstellingen zullen zijn:

* Het bepalen van het effect van 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) vergeleken met Avonex® op de volgende door de patiënt gemelde resultaten (PRO, patient reported outcomes):

- Lichamelijk en psychologisch welzijn (Multiple Sclerosis Impact Scale; MSIS-29)

- Algemene gezondheidsstatus (36-Item Short Form Health Survey; SF-36)

- Tevredenheid over de behandeling (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication; TSQM-9)

- Cognitief functioneren (Symbol Digit Modalities Test; SDMT)

- Invaliditeit (Patient-Determined Disease Step; PDDS)

- Effect op het werk (Work Productivity and Activities Impairment * General Health; WPAI-GH)

* Het bepalen van het aantal griepachtige symptomen bij de 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) vergeleken met Avonex®.

* Het bepalen van het effect van 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) vergeleken met Avonex® op thalamus volume, corticaal volume en witte-stof (WS) volume.

* Het bepalen van het dosis-responseffect van 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) op magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) en klinische parameters.

* Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van 2 laquinimod doseringen (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag).

Onderzoeksopzet

Een multinationaal, gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd (geblindeerde beoordeling) onderzoek met parallelle groepen in meerdere centra naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 2 doseringen van oraal toegediend laquinimod (0,6 mg/dag of 1,2 mg/dag) in vergelijking tot interferon

*-1a eenmaal per week intramusculair toegediend bij proefpersonen met relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS).

Onderzoeksproduct en/of interventie

> Laquinimod 0,6 mg-groep: 2 capsules, 1 met 0,6 mg aquinimod en de andere met overeenstemmende placebo, om oraal q.d. te worden toegediend. > Laquinimod 1,2 mg groep: 2 capsules met 0,6 mg laquinimod om oraal q.d. te worden toegediend. > Avonex®-groep: zelf toegediende injectie met Interferon >-1a (Avonex®) 30 µg/ 0,5 ml oplossing voor injectie die eenmaal per week intramusculair wordt toegediend (eenmaal per week, d.w.z., elke 7 dagen) Geschikte deelnemers zullen in een 2.5:2.5:1 verhouding worden gerandomiseerd in een van de behandelingsarmen: -Oraal laquinimod 0,6 mg -Oraal laquinimod 1.2mg -IM Interferon >-1a (Avonex ®) 30 >g/0.5mL oplossing voor injectie

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit 2 perioden, als volgt:

*Screeningperiode: maximaal 1 maand.

*Behandelingsperiode: 12 maanden orale toediening (q.d.) van ofwel laquinimod 0,6 mg, laquinimod 1,2 mg of eenmaal per week intramusculaire toediening van interferon *-1a (Avonex®) 30 µg/0,5ml oplossing voor injectie.

De sponsor kan een uitbreidingsfase overwegen waarbij alle proefpersonen die naar Avonex® werden gerandomiseerd zullen overstappen naar laquinimod 0,6 mg, terwijl alle proefpersonen op laquinimod zullen doorgaan met hun aanvankelijke toewijzing.

Proefpersonen die in aanmerking komen zullen in een 2,5:2,5:1 verhouding worden gerandomiseerd naar 1 van de volgende behandelingsgroepen:

1.Oraal Laquinimod 0,6 mg

2. Oraal Laquinimod 1,2 mg

3.Intramusculair Interferon *-1a (Avonex®) 30 µg/0,5ml oplossing voor injectie

Geplande bezoeken zullen plaatsvinden op maand -1 (screening), 0 (baseline), 1, 2, 3, 6, 9 en 12 (Beëindiging)

Proefpersonen die met de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel vóór maand 12 (beëindiging) zijn gestopt zullen worden beschouwd als proefpersonen met voortijdige beëindiging van de behandeling (VBB). VBB-proefpersonen zullen doorgaan met opvolging volgens de geplande bezoeken (tot maand 12 [Beëindiging]). Proefpersonen die de opvolging niet voltooien, ongeacht de reden, zullen worden beschouwd als proefpersonen met voortijdige beëindiging van het onderzoek (VBO).

De volgende beoordelingen zullen op de gespecificeerde tijdstippen worden uitgevoerd:

*Vitale functies zullen bij elk gepland bezoek worden gemeten.

*Er zal bij alle bezoeken een lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd.

Het volgend klinisch laboratoriumonderzoek voor veiligheid zal worden uitgevoerd:

-Volledige bloedtelling (CBC, complete blood count) met differentiële telling * bij elk gepland onderzoeksbezoek .

-Serumchemie, waaronder fibrinogeen, elektrolyten, leverenzymen (alanine-aminotransferase [ALT], aspartaataminotransferase [AST], gamma-glutamyltranspeptidase [GGT], en alkalische fosfatase [ALP]), ureum, creatinine, glucose, totaal eiwit, albumine, totaal bilirubine , creatinine

fosfokinase (CPK), serum conventionele C-reactief proteïne (CRP) en pancreatisch amylase) * zal bij elk gepland bezoek worden uitgevoerd;

- Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) wordt door het centrum berekend bij maand -1 (screening) en vóór de baseline MRI-scan.
- Serum schildklier stimulerend hormoon (TSH), triiodothyronine (T3) en vrij tyroxine (T4) bij maand -1 (screening), 6, VBB (indien van toepassing), en 12 (beëindiging).
- Nuchter lipidenprofiel (totaal cholesterol, hoge dichtheid lipoproteïne [HDL], lage dichtheid lipoproteïne [LDL] en triglyceriden) bij maand 0 (baseline), VBB (indien van toepassing) en 12 (beëindiging).
- Urineonderzoek bij maand -1 (screeningbezoek).
- Serum *-hCG (humaan choriongonadotrofine bèta) zal bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij elk gepland bezoek worden getest.
- Urine *-hCG zal bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij maand 0 (baseline) en daarna bij elk gepland onderzoeksbezoek worden getest.
- Beginnend bij het bezoek van maand 3, tussen geplande bezoeken door, wordt elke 28 (± 2) dagen een *-hCG-urinetest uitgevoerd bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. Er zal binnen 72 uur nadat de geplande test moet worden uitgevoerd telefonisch contact met de proefpersoon worden opgenomen waarbij vragen over de test zullen worden gesteld. In geval van een vermoede zwangerschap (positief *-hCG-urinetestresultaat) zal de beller zeker stellen dat gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel is gestopt en de proefpersoon instrueren om zo spoedig mogelijk met alle resterende onderzoeksgeneesmiddel * capsules of injecties - naar het centrum te komen (binnen 10 dagen).

-hCG-tests zijn voor vrouwen die VBB zijn en in het onderzoek nazorg ontvangen niet vereist als de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel langer dan 30 dagen vóór het bezoek is genomen.

*Er zal een elektrocardiogram (ecg) worden opgenomen bij maand -1 (screening), 0 (baseline, 3 opnames 10 minuten na elkaar, vóór de eerste dosis) en bij alle volgende bezoeken.

*Er zal een thoraxfoto worden gemaakt bij maand -1 (screening) (indien niet gedaan binnen 6 maanden voorafgaand aan het screeningbezoek; tenzij lokaal niet van toepassing).

*Bijwerkingen (AE*s) zullen gedurende het hele onderzoek worden gecontroleerd.

*Gelijktijdige geneesmiddelen zullen gedurende het hele onderzoek worden gecontroleerd.

*De proefpersonen zullen MRI-scans ondergaan bij maand 0 (14 tot 7 dagen vóór de baseline), 6 en 12 (beëindiging). Bij een VBB zal een extra MRI worden uitgevoerd, op voorwaarde dat er binnen de afgelopen 3 maanden geen MRI voor het onderzoek was gedaan.

In geval van een behandeling met steroïden moeten MRI's voor het onderzoek vóór een dergelijke behandeling worden uitgevoerd of uitgesteld zodat er minimaal 14 dagen, maar niet meer dan 28 dagen zijn na de voltooiing van de behandeling met steroïden.

*Neurologische beoordelingen, waaronder Uitgebreide invaliditeitsstatusschaal (EDSS), Functionele systemen (FS) en de getimed 10-meter looptest (T25FW,

Timed 25-foot walk) zullen worden uitgevoerd bij maand -1 (screening) [met uitzondering van de T25FW]), 0 (baseline), VBB (indien van toepassing), 3, 6 en 12 (beëindiging).

*Er zal gevraagd worden naar een voorgeschiedenis van griepachtige symptomen en die zal worden beoordeeld bij maand 0 (baseline) en daarna bij elk volgend bezoek. Bij maand 0 tot en met 3, tussen geplande bezoeken, zullen proefpersonen worden gevraagd om wekelijks een dagboek in te vullen en daarin griepachtige symptomen te noteren.

*De Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29), Algemene gezondheidsstatus (SF-36), Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM-9), Symbol Digit Modalities Test (SDMT), Patient-Determined Disease Step (PDDS) tests en beoordeling van het effect van algemene gezondheid en ernst van de symptomen op het werk, door middel van de vragenlijst Work Productivity and Activities Impairment * Algemene gezondheid (WPAI-GH), zullen worden ingevuld bij maand 0 (baseline), VBB (indien van toepassing) en maand 3 en 12.

*Terugvallen zullen gedurende het hele onderzoek worden bevestigd/gecontroleerd.

*Er zal tegelijk met andere bloedafnames bij elk onderzoeksbezoek een aanvullende 10 ml bloed worden afgenomen voor mogelijke analyse van eiwit-serumspiegels met behulp van het Rules-Based Medicine biomarker discovery-platform of dergelijke.

Behandeling bij terugval

Behandeling van een terugval die aanvaardbaar is voor het onderzoeksprotocol omvat een korte behandeling met glucocorticosteroiden (bijv. intraveneuze methylprednisolon tot 1 g/dag gedurende maximaal 5 opeenvolgende dagen). Behandelingen met steroiden, langer dan 5 dagen, vormen een overtreding van het protocol.

Controle

Het onderzoek zal gedurende het hele verloop nauwlettend worden gevolgd door het personeel van de sponsor, alsook door een externe onafhankelijke raad voor gegevenscontrole (DMC, Data Monitoring Committee).

Contactpersonen

Publiek

TEVA Pharma

Waldeckerstrasse 7
Moerfelden-Walldorf 64546
DE

Wetenschappelijk

TEVA Pharma

Waldeckerstrasse 7
Moerfelden-Walldorf 64546
DE

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. Proefpersonen moeten een bevestigde en gedocumenteerde RRMS-diagnose hebben, zoals gedefinieerd door de Revised McDonald criteria, met terugval-onset ziekte of een relapsing-remitting ziekteverloop.
2. Proefpersonen dienen ambulant te zijn met een Kurtzke EDSS-score van 0-5,5 bij zowel de bezoeken voor screening als voor de baseline (randomisatie).
3. Proefpersonen dienen een neurologisch stabiele conditie te hebben, zonder terugval en zonder behandeling met corticosteroïd (intraveneus [IV], intramusculair en/of per os [PO]) of adrenocorticotroop hormoon (ACTH), 60 dagen voorafgaand aan randomisatie.
4. Proefpersonen moeten in het jaar voorafgaand aan de randomisatie minstens 1 gedocumenteerde terugval hebben gehad of 2 terugvallen in de afgelopen 3 jaar voorafgaand aan de randomisatie.
5. Proefpersonen moeten ten tijde van de screening tussen 18 en 55 jaar oud zijn (inclusief).
6. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tot 30 dagen na de laatste toediening van de behandeling een aanvaardbare methode van anticonceptie gebruiken (aanvaardbare anticonceptiemethoden in dit onderzoek zijn onder meer: chirurgische sterilisatie, spiraaltjes, orale anticonceptie, contraceptieve pleister, langwerkende injecteerbare anticonceptie of dubbele barrière methode [condoom of een pessarium met zaaddodend middel]).
7. Proefpersonen moeten in staat zijn om voor aanvang van het onderzoek een schriftelijk toestemmingsformulier te ondertekenen.

8. Proefpersonen moeten bereid en in staat zijn om tijdens de hele duur van het onderzoek aan het onderzoeksprotocol te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen met progressieve vormen van MS.
2. Proefpersonen met neuromyelitis optica (NMO).
3. Gebruik van experimentele of onderzoeksgeneesmiddelen en/of deelname aan klinische onderzoeken met geneesmiddelen binnen 6 maanden voorafgaand aan het baseline-bezoek (randomisatie).
4. Gebruik van immunosuppressieve middelen, of cytotoxische middelen, waaronder cyclofosfamide en azatioprine binnen 12 maanden voorafgaand aan de baseline.
5. Ooit monoklonale antilichamen gebruikt, met uitzondering van:
 - Natalizumab (Tysabri®) indien meer dan 6 maanden vóór de randomisatie gegeven EN de proefpersoon was negatief bij de screening voor een test op antilichamen voor John Cunningham (JC) virus.
 - Eerder gebruik van rituximab, ocrelizumab of ofatumumab is toegestaan als het aantal B-cellen (CD19) hoger is dan 80 cellen/ μ l.
6. Eerdere behandeling met glatirameracetaat (Copaxone®), fingolimod (Gilenya®), BG-12 (Tecfidera), Teriflunomide (Aubagio®) of intraveneuze immunoglobuline (IVIG) binnen 2 maanden voorafgaand aan de baseline.
7. Gebruik van mitoxantrone (Novantrone) binnen 5 jaar voorafgaand aan de screening. Gebruik van mitoxantrone (Novantrone) >5 jaar vóór de screening is toegestaan bij proefpersonen met een normale ejactiefractie en die de maximale levenslange dosis niet hebben overschreden.
8. Chronische systemische behandeling met corticosteroïde (meer dan 30 achtereenvolgende dagen of maandelijks dosering, bijv. met het oog op modificatie van de MS ziekte) binnen 2 maanden voorafgaand aan de baseline.
9. Voorafgaand gebruik van cladribine.
10. Voorafgaand gebruik van laquinimod of Avonex® intramusculair.
11. Behandeling met een ander interferon-* (ofwel 1a subcutaan [SC] of 1b [SC]) binnen 60 dagen voorafgaand aan de baseline (eerdere behandeling is toegestaan als de reden voor het stopzetten niet behandelingsfalen was of om interferon-**gerelateerde veiligheidsredenen. Deze beslissing zal door de onderzoeker worden genomen.
12. Eerdere totale lichaamsbestraling of totale lymfoïde bestraling.
13. Eerdere stamcelbehandeling, autologe beenmergtransplantatie of allogene beenmergtransplantatie.
14. Een acute infectie binnen 2 weken voorafgaand aan het baseline-bezoek.
15. Ernstig trauma of een belangrijke operatie binnen 2 weken voorafgaand aan het baseline-bezoek.
16. Gebruik van matige/sterke CYP3A4-remmers binnen 2 weken voorafgaand aan de baseline.
17. Gebruik van CYP3A4-inductoren binnen 2 weken voorafgaand aan de baseline
18. Zwangerschap of het geven van borstvoeding.

- 19.Serumspiegels *3 maal (x) de bovenlimiet van normale waarde (ULN) van ofwel ALT of AST bij de screening.
- 20.Serum direct bilirubine *2xULN bij de screening.
- 21.Proefpersonen met een klinisch significante of instabiele medische of chirurgische aandoening of een andere aandoening die niet goed kan worden gecontroleerd door geneesmiddelen die in het onderzoeksprotocol zijn toegelaten en die een veilige en volledige deelname aan het onderzoek zouden uitsluiten, zoals bepaald door medische voorgeschiedenis, lichamelijke onderzoeken, ecg's, laboratoriumonderzoek, MRI of thoraxfoto (tenzij lokaal niet van toepassing). Dergelijke condities zijn onder meer:
- Een belangrijk cardiovasculair voorval (bijv. een myocardinfarct, acuut coronair syndroom, gedecompenseerd hartfalen, longembolie, coronaire revascularisatie) die zich tijdens de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan randomisatie voordeed.
 - Elke acute longaandoening.
 - Een aandoening van het centrale zenuwstelsel (CZS), anders dan MS die de deelname van de proefpersoon in het onderzoek in gevaar kan brengen, waaronder aandoeningen die aangetoond zijn op de MRI bij de baseline (op basis van lokale lezing of centrale beoordeling).
 - Een gastrointestinale aandoening die de absorptie van het onderzoeksgeneesmiddel kan beïnvloeden.
 - Nierziekte.
 - Schildklierziekte: Een proefpersoon met hyperthyreoïdie mag niet aan het onderzoek deelnemen. Een proefpersoon met hypothyreoïdie mag aan het onderzoek deelnemen op voorwaarde dat hij/zij klinisch euthyroïde is en als stabiel wordt beschouwd.
 - Elke vorm van acute of chronische leverziekte.
 - Bekende positieve status voor het menselijke immunodeficiëntievirus.
 - Een klinische voorgeschiedenis van drugs- en/of alcoholmisbruik.
 - Instabiele psychiatrische aandoening.
 - Een voorgeschiedenis van convulsies, waarbij de laatste episode van convulsies binnen 12 maanden voorafgaand aan het screeningbezoek plaatsvond.
 - Elke maligniteit, met uitzondering van basaalcelcarcinoom, in de 5 jaren voorafgaand aan de randomisatie.
- 22.Twintig of meer gadoliniumversterkende (Gd) laesies bij de baseline-MRI.
- 23.Een bekende voorgeschiedenis van gevoeligheid voor gadolinium (Gd).
- 24.Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) * 60 ml/min bij het screeningbezoek.
- 25.Onvermogen om naar behoren of veilig een MRI-scan te ondergaan.
- 26.Proefpersonen die een endovasculaire behandeling voor chronische cerebrospinale veneuze insufficiëntie (CCSVI) hebben ondergaan.
- 27.Bekende overgevoeligheid die het toedienen van laquinimodcapsules zou uitsluiten, zoals een overgevoeligheid voor mannitol, geglumine of natriumstearylfumaraat.
- 28.Een bekende voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor natuurlijk of recombinant interferon*, menselijk albumine of een ander bestanddeel van de formulering van Avonex®
- 29.Werknemers van het klinisch onderzoekscentrum of andere personen die betrokken zijn bij het uitvoeren van het onderzoek, of naaste verwanten van deze personen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2014
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avonex®
Generieke naam:	Interferon β -1a 30 µg/0,5ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Laquinimod natrium
Generieke naam:	Sodium 5-chloro-3-(ethyl(phenyl)carbamoyl)-1-methyl-2-oxo-1,2-dihydroquinolin-4-olate

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2013-000081-11-NL
CCMO	NL46265.096.13