

Overstappen op aflibercept bij patiënten met neovasculaire leeftijdsgebonden macula-degeneratie die niet reageren op anti-VEGF therapie.

Gepubliceerd: 17-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om kenmerken van behandelrespons te bestuderen op optical coherence tomography (OCT) bij patiënten die zijn overgezet naar aflibercept na non-respons op voorgaande anti-VEGF therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overstappen op aflibercept bij niet reageren op anti-VEGF therapie.

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

leeftijdsgebonden maculadegeneratie, maculadegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aflibercept, leeftijdsgebonden macula-degeneratie, neovascularisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in centrale retinadikte (μm) gemeten op OCT van baseline tot een maand na de 3 aflibercept injecties.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in visus van baseline tot een maand na de 3 aflibercept injecties.

Aantal patiënten dat reageert op aflibercept, gedefinieerd als een reductie van $>50\mu\text{m}$ in centrale retinadikte van baseline tot een maand na de 3 aflibercept injecties. Aantal patiënten dat meer dan 5 letters visus winst behalen van baseline tot een maand na de 3 aflibercept injecties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds meerdere jaren worden anti-VEGF middelen gebruikt voor neovasculaire leeftijdsgebonden macula-degeneratie (LMD) en deze hebben de visuele prognose van deze aandoening aanzienlijk verbeterd. Hoewel veel patiënten baat hebben gehad bij deze anti-VEGF middelen als bevacizumab en ranibizumab, reageert 10% van de patiënten niet op deze behandeling. Als eerste keus wordt nu bevacizumab gebruikt in de praktijk. Als mensen hier niet goed op reageren, worden mensen nu vaak overgezet op ranibizumab, een middel met eenzelfde soort werkingsmechanisme als bevacizumab. De resultaten van deze switch zijn dan ook variabel. Sinds kort is ook aflibercept beschikbaar geworden voor gebruik bij neovasculaire LMD, maar dit middel heeft een ander werkingsmechanisme. Mogelijk reageren patiënten die niet op andere anti-VEGF middelen reageerden, wel goed op aflibercept.

Doel van het onderzoek

Om kenmerken van behandelrespons te bestuderen op optical coherence tomography

(OCT) bij patiënten die zijn overgezet naar aflibercept na non-respons op voorgaande anti-VEGF therapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventionele case series pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld met 3 maandelijks intravitreale injecties 2mg (0,05mL) aflibercept.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens inclusie zullen patiënten een ophthalmoscopisch onderzoek krijgen en een visusmeting. Om de diagnose actieve neovasculaire LMD te bevestigen vindt een fluorescentie angiographie (FA) en een OCT plaats. Voor de FA is intraveneuze toegang nodig om de fluoresceïne toe te kunnen dienen. Binnen 2 weken na inclusie zullen de patiënten 3 opeenvolgende maandelijks injecties aflibercept krijgen. Tijdens de tweede en derde injectie, zullen patiënten een ophthalmoscopisch onderzoek en een OCT-scan krijgen als additionele garandering van veiligheid. Eén maand na de eerste injectie vindt de laatste monitoring visite plaats waarbij wederom een ophthalmoscopisch onderzoek, een OCT-scan en een visusmeting wordt gedaan.

Risico's verbonden aan het onderzoek zijn dezelfde als degenen verbonden aan andere intravitreale anti-VEGF injecties, namelijk endoftalmitis, netvlies loslating, verhoogde intraoculaire druk en een potentieel verhoogd risico op thrombo-embolische voorvallen. Patiënten kunnen echter ook baat hebben bij dit onderzoek, omdat ze een potentieel effectieve behandeling krijgen met mogelijk visusverbetering tot gevolg, zeker aangezien voorgaande behandeling niet effectief is gebleken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Philips van Leydenlaan 15
Nijmegen 6525EX
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)

- Patiënten met neovasculaire leeftijdsgebonden macula degeneratie (LMD) die inadequate respons op voorgaande anti-VEGF therapie hebben laten zien, gedefinieerd als persistente centrale retinadikte op optical coherence tomography (OCT) van $\geq 300 \mu\text{m}$ gecombineerd met een respons van niet meer dan $50 \mu\text{m}$ na elke voorgaande anti-VEGF behandeling. ; - Patiënten hebben ten minste 6 anti-VEGF injecties gehad binnen 1 jaar.; - Actieve neovasculaire LMD, bevestigd als lekkage op fluorescentie angiografie (FA) en (sub)-retinaal vocht op OCT. ; - Maximaal 1 jaar sinds begin van visuele klachten en start van anti-VEGF behandeling. ; - Minimaal 1 maand en maximaal 3 maanden tussen laatste anti-VEGF injectie en eerste aflibercept injectie. ; - Leeftijd 50 jaar en ouder.; - Visus bij baseline tussen 20/25 en 20/320 (Snellen).; - OCT beschikbaar vooraf aan eerste anti-VEGF injectie en na ten minste elke 3 anti-VEGF behandelingen daarna.; - Ondertekend informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Tekenen van subretinale fibrose, verlittekening of geografische atrofie op OCT of FA die het centrum van de macula omvat. ; - Pigment epitheel loslating groter dan $150 \mu\text{m}$. ; - Enige

oculaire ziekten naast LMD in het studie-oog, inclusief myope fundus. ; - Myopie van 8.00 D of meer, ongeacht myope fundus. ; - Oculaire chirurgie in het studie-oog <= 2 maanden vóór aanvang of tijdens voorgaande anti-VEGF behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	eylea
Generieke naam:	aflibercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	30-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19994

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-001208-12-NL
CCMO	NL44122.091.13
OMON	NL-OMON19994