

Een lange termijn extensie van het multinationalaal, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek EFC6049 (HMR1726D/3001) om de veiligheid van twee doses teriflunomide (7 en 14 mg) te documenteren bij patiënten met multiple sclerose met schubs.

Gepubliceerd: 14-01-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid op lange termijn van twee doses teriflunomide te bestuderen bij patiënten met MS met relapses.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LTS6050

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose (MS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extensie, multiple sclerose met relapses, teriflunomide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair wordt er gekeken naar de veiligheid van teriflunomide. Adverse events, lichamelijk onderzoek, bloed en urine onderzoek en echo's van de pancreas worden bekeken.

Secundaire uitkomstmaten

Het gedeelte 'handicap vrije' patienten en de jaarlijkse MS relapses.

Daarnaast worden de MRI variabelen gemeten (aantal laesies):

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dubbelblinde, placebo gecontroleerde effectiviteits studie (EFC6049) met teriflunomide in Multiple Sclerosis was eerder gaande. Deze werd vervolgd door de LTS6050 studie. Deze LTS6050 krijgt een extra (tweede) verlenging tot 292 weken. De bedoeling van dit tweede extra verlengingsonderzoek is om aanvullende veiligheid- en werkzaamheidsinformatie te verzamelen van patiënten gedurende een langere periode.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid op lange termijn van twee doses teriflunomide te bestuderen bij patienten met MS met relapses.

Onderzoekopzet

Internationale, multi center studie en lange termijn gerandomiseerd dubbelblind Fase III extensie onderzoek.

Patienten uit de EFC6049 studie worden tijdens de laatste visite of binnen vier weken na de laatste visite gerandomiseerd in de extensie (LTS6050) studie.

Patienten die in de voorgaande studie placebo ontvingen, worden nu gerandomiseerd in of de 7 mg groep teriflunomide of de 14 mg groep teriflunomide. De patienten die al teriflunomide ontvingen blijven (geblindeerd) in dezelfde groep (7 of 14 mg).

Na randomisatie volgt een behandelingsperiode van maximaal 288 weken. Na het stoppen van de behandeling is er een 'wash-out' procedure voor alle patienten van 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd in twee groepen. De ene groep ontvangt 7 mg teriflunomide en de andere groep ontvangt 14 mg teriflunomide.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen van teriflunomide bij patienten zijn nasopharyngitis, griepverschijnselen, keelpijn, uitdunnend haar/haarverlies, misselijkheid, verhoogde leverfunctiewaarden, parasthesien, pijn (ledematen, gewrichten of rug), diarree, verstopping, hoofdpijn, hypesthesia, uitslag en buikpijn. Een bloeddrukverhoging (meestal mild) kan voorkomen. Bloedtesten hebben een verlaging van het aantal witte bloedcellen aangetoond; significante verlaging van het aantal witte bloedcellen is waargenomen, maar is niet veel voorkomend.

Teriflunomide kan het immuunsysteem verzwakken, waardoor de gevoeligheid voor infecties toeneemt.

De bijwerkingen die voor cholestyramine (voor uitspoelprocedure) worden gemeld omvatten: Veel voorkomend: obstipatie, maagpijn, misselijkheid, diarree, brandend maagzuur of spijsverteringsmoeilijkheden, gas in de buik, braken, boeren, duizeligheid, hoofdpijn. Zeldzaam: neiging tot bloeden en gewichtsverlies.

De bijwerkingen voor geactiveerd kool omvatten zwarte uitwerpselen, misselijkheid en obstipatie.

Patienten lijdend aan claustrofobie, die een pacemaker hebben of een allergie hebben voor contrastvloeistoffen die gadolinium bevat, kunnen dit onderzoek niet ondergaan. De contrast vloeistoffen die normaal gegeven worden voor een MRI worden over het algemeen goed verdragen, alhoewel misselijkheid, overgeven, allergische reacties, warmte en koude gevoelens op de plaats van injectie zo nu en dan voorkomen. Bloedafname kan blauwe plekken, pijn of zwelling veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
Gouda 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 D-E
Gouda 2803 PE
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 die hebben deelgenomen aan de Temso studie (HMR1726D/3001, EFC6049) en niet voldoen aan de criteria voor terugtrekking en die de laatste visite van de voorgaande studie voltooid hebben.
- vrouwelijke proefpersonen die in de vruchtbare leeftijd zijn, dienen te voldoen aan de volgens het protocol vereiste anticonceptie.
- vrouwelijk patiënten dienen aan te tonen dat ze niet zwanger zijn door middel van een zwangerschapstest en aan te geven dat ze geen borstvoeding geven.
- aan de Mc Donald's criteria met MRI criteria dient voldaan te zijn.

- patiënten dienen de patiënteninformatie te hebben getekend voordat ze ingesloten worden in deze extensiestudie. Patiënten dienen bereid te zijn en de mogelijkheid hebben om te kunnen deelnemen aan deze lange termijn extensie studie met 7 of 14 mg teriflunomide onder dubbelblinde omstandigheden tot de resultaten van de voorgaande studie bekend zijn. Patiënten dienen actief de bestaande goedgekeurde therapieën te weigeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een van de volgende criteria worden niet geïnccludeerd in de studie:

- Patiënten die de EFC6049 (HMR1726D/3001) studie niet voltooid hebben
- Patiënten die een klinische relevante cardiovasculaire, lever-, endocriene of een andere ernstige systemische ziekte hebben ontwikkeld wat de interpretatie van de studie resultaten kan beïnvloeden of wat een risico kan zijn indien de patient gaat deelnemen aan deze studie.
- een bekende aandoening of omstandigheid wat volgens de mening van de onderzoeker de 'compliance' of de voltooiing van de studie kan beïnvloeden.
- zwangerschap
- Borstvoeding
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, behalve als ze voldoen aan de criteria zoals beschreven in het protocol sectie 7.4
- Patiënten die een kinderwens hebben tijdens de studie of na de studie, behalve als ze er mee instemmen de uitwas procedure te ondergaan als ze stoppen met de studie.
- patiënten die behandeling met medicijnen tijdens de studie periode nodig hebben die volgens het protocol niet toegestaan zijn.
- Verboden medicaties: Phenytoïne, warfarine, tolbutamine, cholestyramine, hypericum bevattende behandelingen, zoals St. Jans kruid.
- Patiënten met een geschiedenis van recent alcohol of drugs misbruik
- Leverfunctiestoornis of aanhoudende verhoging van ALAT of directe bilirubine > 1,5 bovenwaarde.
- Mentale omstandigheden die het onmogelijk maakt voor de patient om de kenmerken, omvang en de mogelijke consequenties van de studie te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2008
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Teriflunomide
Generieke naam:	Teriflunomide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2006-003361-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00134563
CCMO	NL21148.040.07