

Een gerandomiseerde klinisch studie die de effectiviteit van Lanreotide onderzoekt om ziekte progressie in ADPKD patiënten te remmen.

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is om aan te tonen dat Lanreotide progressie van nierziekte bij ADPKD patiënten kan vertragen, gemeten als verandering in de snelheid van nierfunctie achteruitgang en groeisnelheid van niervolume. Het tweede doel is om aan te tonen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DIPAK 1 studie

Aandoening

- Nier- en urinewegaandoeningen, congenitaal
- Lever- en galwegaandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Autosomale Dominante Polycysteuze Nierziekte, cystenieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ipsen Pharmaceuticals, Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADPKD, nierzieke progressie, preventie, somatostatine analoog

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter zal de verandering in nierfunctie zijn. Deze wordt per patient beoordeeld als regressielijn door opeen volgende eGFR metingen in de tijd. Het startpunt is de eGFR op 3 maanden behandeling en het eindpunt is de laatste beschikbare eGFR waarde.

Secundaire uitkomstmaten

- verandering in niervolume (MRI),
- verandering in levervolume (MRI) in de subgroep van ADPKD patiënten met matig tot ernstige polycysteuze leverziekte
- kwaliteit van leven (vragenlijsten)
- verdraagzaamheid van Lanreotide

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autosomaal dominante polycystische nierziekte (ADPKD) wordt gekenmerkt door progressieve vorming van cysten in beide nieren, met als gevolg eind stadium nierfalen. Het is de meest voorkomende erfelijke ziekte met een prevalentie van 1 op 400 tot 1 op 1.000 personen. De meerderheid van de patiënten hebben ook progressieve vorming van cysten in de lever, welke kunnen leiden tot pijn en ongemak. Op dit moment is er geen bewezen behandeling die de progressie van de ziekte kan vertragen of stoppen. De ontwikkeling van nierbeschermde

behandelingen die goed verdragen worden, is daarom van groot belang.

Somatostatine analogen zijn veelbelovend vooral voor polycysteuze leverziekte, maar ook voor de nierziekte. De studies die tot nu toe zijn uitgevoerd, waren echter underpowered en van te korte duur om een definitieve conclusie te trekken over nier en leverbeschermde behandeling van somatostatine analogen. De huidige studie is specifiek ontwikkeld om op relatief grote schaal, gerandomiseerd en met voldoende follow-up te kunnen onderzoeken of de somatostatine analoog Lanreotide progressie van nier en leverziekte bij ADPKD patiënten kan vertragen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om aan te tonen dat Lanreotide progressie van nierziekte bij ADPKD patiënten kan vertragen, gemeten als verandering in de snelheid van nierfunctie achteruitgang en groeisnelheid van niervolume. Het tweede doel is om aan te tonen dat Lanreotide de progressie van de leverziekte vermindert in de subgroep van patiënten met ADPKD matige tot ernstige polycysteuze leverziekte, gemeten als verandering in levervolume.

Onderzoeksopzet

Multi-center, gerandomiseerde, gecontroleerde, parallele investigator-driven studie om het effect van het langwerkende somatostatine analogon Lanreotide, versus standaard zorg te onderzoeken in ADPKD patiënten welke zijn gediagnosticeerd met de aangepaste Ravine criteria (hoeveelheid cystes bekend voor vorige echo-beelden of magnetic resonance imaging[MRI]). De studie zal 34 maanden duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden in twee groepen verdeeld. De eerste groep krijgt naast standaard zorg Lanreotide 120 mg sc toegediend elke 28 dagen gedurende 30 maanden. Als de eGFR daalt onder de 30 mL/min of dosis gerelateerde bijwerkingen optreden wordt de dosering verlaagd. Bij de tweede groep patiënten wordt geen interventie, maar alleen standaard behandeling toegepast.

Inschatting van belasting en risico

In vergelijking met standaard klinische zorg zijn de lasten en risico's verbonden aan deelname als volgt:

- In het algemeen bezoeken ADPKD patiënten met een meer gevorderde nierziekte de polikliniek eens in de drie maanden. Voor deze studie legt de patiënt derhalve maar 4 extra bezoeken aan de polikliniek af dan routinematig gepland (screening, baseline, maand 1 en 2)
- In het algemeen verzamelen ADPKD patiënten met een meer gevorderde nierziekte

voorafgaand aan een polikliniek bezoek 24 uur urine en wordt er bloed geprikt voor standaard zorg. Tijdens het baseline bezoek en jaarlijks nadien zal extra bloed worden afgenomen voor biobanking en bij elk bezoek aan de polikliniek een extra EDTA plasma buis en een extra serum buis verzameld en opgestuurd naar het centrale laboratorium voor centrale bepaling van creatinine en cystatine C concentratie na afloop van de studie.

- 3 keer een MRI-scan van de lever en de nieren (zonder contrast)
- 7 keer een vragenlijst
- de helft van de patiënten zal het somatostatine-analoog Lanreotide worden toegediend.

Het potentiële voordeel voor de deelnemende patiënten is dat Lanreotide de progressie van ADPKD zou kunnen vertragen waardoor de snelheid van nierfunctie achteruitgang kan afnemen en daarmee mogelijk nierfunctievervangende behandeling kan worden uitgesteld. Tevens kan Lanreotide mogelijk de cystegroei vertragen, hetgeen kan leiden tot minder klachten die gerelateerd zijn aan cystegrootte en een opgezette buik (bijv. buikpijn, vroege verzadiging, kortademigheid)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Diagnose ADPKD, gebaseerd op de aangepaste Ravine criteria
2. Leeftijd tussen 18 en 60 jaar.
3. eGFR (MDRDI) tussen 30 en 60mL/min/1.73m².
4. Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten, welke naar bevinden van de onderzoekers een veiligheidsrisico kunnen vormen
2. Patiënten, die waarschijnlijk de studie procedures niet in acht nemen (vanwege bijvoorbeeld medische aandoeningen waarvoor een langere onderbreking of beëindiging, middelenmisbruik of niet-medicatie trouw)
3. Patienten met medicatie of andere ziektes die de eindpunten van de studie kunnen verstoren, bijv. diabetes mellitus waarvoor medicatie gebruikt wordt, >1 gram proteinurie per 24h, gebruik van nefrotoxische medicijnen, bijv. chronisch NSAID gebruik, cyclosporine, lithium, immunosuppressiva
4. patiënten die chirurgische of radiologische interventies van het niervolume hebben ondergaan het jaar voorafgaand aan studie deelname of van wie verwacht wordt dat ze dat in de komende 2 jaar zullen ondergaan.
5. Patienten die andere experimentele (niet door de FDA of EMA goedgekeurde behandeling voor ADPKD) behandeling voor ADPKD krijgen.
6. patiënten die lanreotide gebruikten in de 3 maanden voorafgaand aan studie deelname
7. patiënten van wie bekend is dat zij lanreotide niet kunnen verdragen.
8. Patienten, die niet bereid zijn om anti-conceptie maatregelen in acht te nemen. Vrouwen in de vruchtbare periode mogen niet zwanger worden twee weken voor en 60 dagen na het nemen van de studiemedicatie.
9. Vrouwen, die borstvoeding geven.
10. Patienten, die cardiale ritmestoornissen hebben die gevaarlijk zijn in combinatie met lanreotide

11. Patienten, die ooit symptomatisch galsteenlijden hebben gehad, tenzij zij een cholecystectomy ondergingen.
12. Patienten, met een voorgeschiedenis van pancreatitis.
13. Patiënten met een voorgeschiedenis met een levercyste-infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2012
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lanreotide
Generieke naam:	Synthetisch peptide, analogon van het natuurlijke somatostatine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2011-005017-37-NL
CCMO	NL37608.042.12