

Gerandomiseerd dubbelblind multi center onderzoek naar het effect van de toevoeging van lage dosis pegvisomant in patiënten met een normaal IGF1 tijdens de behandeling met een langwerkend somatostatine analoog.

Gepubliceerd: 18-10-2011 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Of de kwaliteit van leven, vast gesteld met de AroQoL en PASQ, over een periode van 16 weken toeneemt na de toevoeging van wekelijks 40 mg pegvisomant aan de 4 wekelijkse injectie somatostatine analoog.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van PEG-V op kwaliteit van leven en insuline gevoeligheid

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Acromegalie, Groeihormoon producerend hypofyse adenoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acromegalie, insuline gevoeligheid, Kwaliteit van leven, pegvisomant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in AcroQol score / PASQ score aan het eind van de studie periode

Secundaire uitkomstmaten

Secondary Study Objectives:

To assess the effect of low-dose pegvisomant co-administration on:

- * Total lichaams water / gewicht.
- * bloeddruk
- * HbA1c
- * BNP waarden
- * Ring-grootte
- * IGF-I waarden
- * veiligheid:
- * Adverse events, lichamelijk onderzoek en vitale functies
- * Glucose tolerantie
- * Standaard hematologie and biochemie, inclusief lever functie tests

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Gerandomiseerd dubbelblind multi center onderzoek naar het effect van de toevoeg ... 1-05-2025

Patienten met acromegalie hebben een verminderde kwaliteit van leven [1-4]. Na normalisatie van de biochemische parameters is de verminderde kwaliteit van leven niet genormaliseerd [5-6,2,4]. Enkele jaren geleden hebben wij met een beperkte groep acromegalie patiënten in een single centre, aangetoond dat een deel van de kwaliteit van leven kon toenemen [2]. In deze studie kijken we in een grotere groep patiënten of we het resultaat kunnen herhalen en of er alternatieve parameters zijn die veranderen. Daarnaast hopen we in deze groep iets te kunnen zeggen wie het meeste voordeel van de behandeling zou kunnen hebben.

1. Paisley AN, Rowles SV, Roberts ME, Webb SM, Badia X, Prieto L, Shalet SM, Trainer PJ (2007) Treatment of acromegaly improves quality of life, measured by AcroQol. *Clinical endocrinology* 67 (3):358-362
2. Neggers SJ, van Aken MO, de Herder WW, Feelders RA, Janssen JA, Badia X, Webb SM, van der Lely AJ (2008) Quality of life in acromegalic patients during long-term somatostatin analog treatment with and without pegvisomant. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* 93 (10):3853-3859
3. Bonapart IE, van Domburg R, ten Have SM, de Herder WW, Erdman RA, Janssen JA, van der Lely AJ (2005) The 'bio-assay' quality of life might be a better marker of disease activity in acromegalic patients than serum total IGF-I concentrations. *European journal of endocrinology / European Federation of Endocrine Societies* 152 (2):217-224
4. Biermasz NR, van Thiel SW, Pereira AM, Hoftijzer HC, van Hemert AM, Smit JW, Romijn JA, Roelfsema F (2004) Decreased quality of life in patients with acromegaly despite long-term cure of growth hormone excess. *The Journal of clinical endocrinology and metabolism* 89 (11):5369-5376
5. Webb SM (2006) Quality of life in acromegaly. *Neuroendocrinology* 83 (3-4):224-229
6. van der Klaauw AA, Biermasz NR, Hoftijzer HC, Pereira AM, Romijn JA (2008) Previous radiotherapy negatively influences quality of life during 4 years of follow-up in patients cured from acromegaly. *Clinical endocrinology* 69 (1):123-128

Doel van het onderzoek

Of de kwaliteit van leven, vast gesteld met de AroQoL en PASQ, over een periode van 16 weken toeneemt na de toevoeging van wekelijks 40 mg pegvisomant aan de 4 wekelijkse injectie somatostatine analoog.

Onderzoeksopzet

multicentret, randomized dubbel blinde parallelle studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

een studie arm wordt behandeld met wekelijks 40 mg pegvisomant en de andere arm met placebo

Inschatting van belasting en risico

het meest is niet veel verschillend van de normale gang van zaken voor een patiënt met acromegalie. Er wordt nu een extra injectie toe gediend, placebo of pegvisomant. Dit heeft slecht geringe tot geen bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
rotterdam 3015CE
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)

acromegalie patiënten, biochemisch bewezen.

na tekenen van het informed consent

leeftijd >18 jaar

huidige behandeling met Octreotide LAR of Somatuline autosolution met een IGF1 boven de zestigste percentiel en lager dan de sex- en leeftijdsafhankelijke bovengrens. Het IGF1 moet gemeten worden op de 28 dag na de laatste injectie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

als er binnen 12 maanden voor de studie inclusie sprake is van Radiotherapie, chirurgie of experimentele therapie ivm acromegalie.

Indien men verwacht dat er tijdens de studie een interventie in de vorm van Chirurgie en of Radiotherapie noodzakelijk is.

Overgevoeligheid voor pegvisomant, octreotide of somatuline.

Indien patiënten al behandeld worden met een combinatie therapie van langwerkende somatostatine analogen en pegvisomant.

Als patient behandeld is met dopamine agonisten 6 weken voor inclusie.

Indien er 30 dagen voor inclusie een niet geregistreerd geneesmiddel is gebruikt.

indien de leverfunctie afwijkend is. ASAT, ALAT, gGT, AF of bilirubine >2 de bovengrens van normaal

Zwangere of lasterende vrouwen.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een negatieve zwangerschapstest 5 dagen voor de studie te hebben en tijdens de studie anticonceptiva te gebruiken.

Indien er spraken is van alcohol of drugs abusis.

Indien er bij het screeningsonderzoek een afwijking gevonden wordt die volgens de onderzoeker een probleem voor de studie zouden kunnen geven.

Creatine klaring van < 60 ML/MIN

Indien een deelnemer in fysieke dimensie van de AcroQoL een score heeft van 100%, wat betekend dat de deelnemer een optimale kwaliteit van leven heeft.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-08-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Placebo
Generieke naam:	Placebo
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Somavert
Generieke naam:	Pegvisomant
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 22-07-2013
Soort: Eerste indiening
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

ID: 24622

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	3032
EudraCT	EUCTR2011-004231-31-NL
CCMO	NL37992.078.11
OMON	NL-OMON24622

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-05-2016

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely