

Een openlabel onderzoek naar GS-7977 + ribavirine met of zonder peginterferon alfa-2a bij proefpersonen met chronische HCV-infectie die hebben deelgenomen aan eerdere HCV-onderzoeken van Gilead

Gepubliceerd: 18-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:* Het bepalen van de doeltreffendheid van GS-7977 + RBV met of zonder peginterferon alfa-2a (PEG) gemeten als het percentage proefpersonen dat een aanhoudende virale respons vertoont 12 weken na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Open label GS-7977

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

leverziekte. leverontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: Gilead Sciences Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische hepatitis C, GS-7977 (studieproduct), ribavirine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary efficacy endpoint is SVR12 (HCV RNA discontinuation of therapy) in the Full Analysis Set (FAS) population.

The primary safety endpoint is any AE leading to permanent discontinuation of study drug(s).

Secundaire uitkomstmaten

Secondary efficacy endpoints include the proportion of subjects with: HCV RNA < LLOQ at 4 and 24 weeks after discontinuation of therapy (SVR4 and SVR24); on treatment virologic failure; and relapse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol pagina 14-15, sectie 1.1

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:

- * Het bepalen van de doeltreffendheid van GS-7977 + RBV met of zonder peginterferon alfa-2a (PEG) gemeten als het percentage proefpersonen dat een aanhoudende virale respons vertoont 12 weken na stopzetting van de behandeling (SVR12).
- * Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van GS-7977 + RBV met of

zonder PEG beoordeeld aan de hand van de verzamelde veiligheidsgegevens.

De secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- * Het bepalen van het percentage proefpersonen die 4 en 24 weken na stopzetting van de behandeling (SVR4 en SVR24) een SVR bereiken.
- * Het evalueren van de kinetiek van HCV-RNA in plasma tijdens de behandeling en na de stopzetting van de behandeling.
- * Het evalueren van het optreden van virale resistentie tegen GS-7977 tijdens de behandeling en na stopzetting van de behandeling.

De verkennende doelstellingen van deze studie zijn:

- * Het beoordelen van het effect van de behandeling op de kwaliteit van leven.
- * Het beoordelen van de associatie tussen insulineresistentie en HCV-infectie.

Onderzoeksopzet

Openlabel onderzoek met meerdere centra bij proefpersonen met chronische HCV-infectie die hebben deelgenomen aan een eerder HCV-onderzoek van Gilead.

Er zullen ongeveer 600 proefpersonen worden ingeschreven voor één van de volgende behandelingen:

- * Groep 1 (proefpersonen met HCV genotype 2): GS-7977 400 mg dagelijks + RBV (1000 of 1200 mg daags) gedurende 12 weken
- * Groep 2 (proefpersonen met HCV genotype 2 en 3): GS-7977 400 mg dagelijks + RBV (1000 of 1200 mg daags) gedurende 24 weken
- * Groep 3 (proefpersonen met HCV van elk genotype): GS-7977 400 mg dagelijks + RBV (1000 of 1200 mg/dag) + PEG (180 *g/week) gedurende 12 weken

Proefpersonen krijgen een behandeling aangeboden die gebaseerd is op voorgaande behandelingen, genotype, interferongeschiktheid en andere individuele factoren m.i.v. beoordeling onderzoeker. HCV-RNA-resultaten zullen niet gedeblindeerd zijn voor de onderzoeker en de sponsor.

Registratieonderzoek naar sequenties:

Proefpersonen die geen SVR bereiken zullen in aanmerking komen voor inschrijving in het registratieonderzoek naar sequenties (Sequence Registry Study). Het registratieonderzoek naar sequenties heeft als doel toezicht te houden op de persistentie van resistente mutaties voor een periode van maximaal 3 jaar. Het registratieonderzoek naar sequenties staat in een apart protocol beschreven (GS US 248 0123).

Registratieonderzoek van SVR:

Alle proefpersonen die een SVR (aanhoudende virale respons) bereiken, zullen in aanmerking komen voor inschrijving in het registratieonderzoek van SVR. Het registratieonderzoek van SVR heeft als doel het evalueren van de duurzaamheid van de SVR gedurende maximaal 3 jaar na de behandeling. Het registratieonderzoek van SVR staat in een apart protocol beschreven (GS

US-248-0122).

Onderzoeksproduct en/of interventie

> Groep 1 (proefpersonen met HCV genotype 2): GS-7977 400 mg dagelijks + RBV (1000 of 1200 mg daags) gedurende 12 weken > Groep 2 (proefpersonen met HCV genotype 2 en 3): GS-7977 400 mg dagelijks + RBV (1000 of 1200 mg daags) gedurende 24 weken > Groep 3 (proefpersonen met HCV van elk genotype): GS-7977 400 mg dagelijks + RBV (1000 of 1200 mg/dag) + PEG (180 >g/week) gedurende 12 weken

Inschatting van belasting en risico

Voor een overzicht van de mogelijke risico's verwijzen we naar het patiënteninformatieformulier appendix 2

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

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)

De proefpersonen moeten aan de volgende geschiktheidscriteria voldoen:

- * Chronische HCV
 - * De proefpersoon moet aan een eerder Gilead HCV-onderzoek hebben deelgenomen.
 - * De geschiktheid voor dit onderzoek zal bepaald worden in het eerdere onderzoek (hoofdonderzoek) met betrekking tot de eerder toegewezen behandeling, het resultaat van de behandeling en de voltooiing van de geplande beoordelingen. Een proefpersoon moet ten minste alle screeningbeoordelingen hebben voltooid en aan alle geschiktheidscriteria van de hoofdstudie hebben voldaan.
- Indien geschiktheid niet in het hoofdonderzoek wordt gedefinieerd, kan de geschiktheid van geval tot geval door de medische monitor bepaald worden. De medische monitor zal rekening houden met de eerder toegewezen behandeling, het resultaat van de behandeling en de voltooiing van de geplande beoordelingen in het hoofdonderzoek.
- * Akkoord gaan om twee vormen van anticonceptie te gebruiken voor de hele duur van het onderzoek en gedurende 6 maanden na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel.
- Vruchtbare vrouwen moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij de screening en bij de baseline/dag 1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen zijn niet geschikt indien zij aan een van de volgende criteria voldoen:

- * Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven of mannen met een zwangere vrouwelijke partner.
- * Klinische hepatische decompensatie, momenteel of in het verleden (bijv. ascites, encefalopathie of variceale bloedingen).
- * Infectie met hepatitis B-virus (HBV) of humaan immunodeficiëntievirus (hiv).
- * Chronisch gebruik van systemisch toegediende immuunonderdrukkende middelen (bijv. prednisonequivalent > 10 mg/dag).
- * Actief drugsgebruik waardoor de kandidaat, naar mening van de onderzoeker, ongeschikt is voor deelname aan dit onderzoek.
- * Gebruik van verboden gelijktijdige geneesmiddelen binnen 28 dagen vóór het baselinebezoek/ bezoek van dag 1.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-08-2013
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Copegus
Generieke naam:	ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GS-7977
Generieke naam:	sofosbuvir of SOF
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pegasys
Generieke naam:	Peginterferon alfa-2a
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2012-000571-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01625338
CCMO	NL41479.018.12