

Een multicentrisch uitbreidingsonderzoek met blinde dosisfrequentie ter bepaling van de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van gepegyleerd interferon beta-1a (BIIB017) bij proefpersonen met recidiverende multiple sclerose

Gepubliceerd: 09-12-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primair: Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van BIIB017 op lange termijn bij proefpersonen die eerst werden behandeld in onderzoek 105MS301 en die de behandeling met BIIB017 verderzetten. Secundair: Het beschrijven van de MS-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATTAIN / 105MS302

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

recidiverende multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen Idec LTD

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extensie, Gepegyleerd, Interferon, MS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten: De incidentie van bijwerkingen (AE*s), ernstige bijwerkingen (SAE*s) en stopzettingen van de onderzoeksbehandeling als gevolg van een AE, alsook de incidentie van afwijkende resultaten van laboratoriumonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: Secundaire eindpunten zijn onder andere recidive van MS, MRI-uitkomsten, invaliditeit, levenskwaliteit (QoL) en andere uitkomsten die in de loop van de tweejarige onderzoeksperiode zijn beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit uitbreidingsonderzoek is het vaststellen van de veiligheid, verdraagbaarheid en MS-uitkomsten van behandeling met BII017 bij proefpersonen die het onderzoek 105MS301 (ADVANCE) hebben voltooid. Proefpersonen zullen 125 mcg BII017 subcutaan (SC) toedienen met 2 dosisfrequenties: om de 2 weken of om de 4 weken. In dit uitbreidingsonderzoek zullen de proefpersonen verdergaan met hetzelfde dosisregime BII017 als hetgeen ze in het tweede jaar van onderzoek 105MS301 volgden.

Zodra de resultaten van onderzoek 105MS301 beschikbaar zijn, kunnen de dosisfrequenties die tijdens dit uitbreidingsonderzoek worden onderzocht, worden gewijzigd.

Doel van het onderzoek

Primair: Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van BII017 op lange termijn bij proefpersonen die eerst werden behandeld in onderzoek 105MS301 en die de behandeling met BII017 verderzetten.

Secundair: Het beschrijven van de MS-uitkomsten op lange termijn bij proefpersonen die eerst werden behandeld in onderzoek 105MS301 en die de behandeling met BII017 verderzetten.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch onderzoek met parallelle groepen en blinde dosisfrequentie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: proefpersonen krijgen 125 mcg BII017 SC om de 2 weken gedurende 96 weken.
Groep 2: proefpersonen krijgen 125 mcg BII017 SC om de 4 weken gedurende 96 weken.

Inschatting van belasting en risico

Samenvatting van de te ondergane procedures:

4x lichamelijk onderzoek
7x bloeddruk en pols
3x MRI
5x EDSS
4x Symbol Digit Modalities Test
4x Kwaliteit van leven test
6x BDI-II vragenlijst

Patienten houden een dagboekje bij.

Patienten houden een dagboekje bij.

Bij onderzoeken met gezonde vrijwilligers werden geen ernstige bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel gemeld.

Tijdens klinische onderzoeken met BII017 bij patiënten met MS zijn de volgende bijwerkingen waargenomen:

Zeer vaak (deze symptomen werden door ten minste 1 op de 10 mensen gemeld als ze BII017 gedurende 1 jaar hadden gebruikt): Dit betekent dat er een kans is van ten minste 10% op een van deze symptomen als BII017 gebruikt wordt:

- * roodheid op de injectieplaats (erytheem)
- * hoofdpijn
- * griepachtige ziekte

- * koorts (pyrexie)
- * gevoel van zwakte (asthenie)
- * jeuk op de injectieplaats
- * spierpijn (myalgie)
- * gewrichtspijn (artralgie)
- * rillingen
- * rugpijn
- * pijn op de injectieplaats

Vaak (deze symptomen werden door minder dan 1 op de 10 maar meer dan 1 op de 100 mensen gemeld als ze BIIB017 gedurende 1 jaar hadden gebruikt). Dit betekent dat er een kans is van minder dan 10% op een van deze symptomen als BIIB017 gebruikt wordt:

- * verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie)
- * verhoogde leverenzymen
- * braken
- * misselijkheid
- * warmte op de injectieplaats
- * hematoom op de injectieplaats
- * uitslag op de injectieplaats
- * pijn
- * slaperigheid (somnolentie)
- * urineweginfectie
- * orale herpes
- * jeuk (pruritus)
- * zwelling op de injectieplaats (oedeem)
- * onwel voelen (malaise)
- * gezwollen lymfeklieren (lymfadenopathie)

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld bij de lopende studies van BIIB017 bij patiënten met MS:

- * leverfalen
- * verhoogd niveau van leverfunctie (bilirubine, alanine aminotransferase, aspartaat-aminotransferase)
- * bloedstolsel in de beenaderen
- * ondervoeding
- * longontsteking
- * gedeeltelijke verlamming
- * laag bloedplaatjesniveau (trombocytopenie)
- * aanvallen
- * zwelling van de huid
- * miskraam
- * roodheid op de injectieplaats
- * pijn op de injectieplaats
- * constipatie
- * zwelling van de maag (opgezet buik)
- * bloedvergiftiging (sepsis)
- * kanker van de lip en/of mond
- * koorts met verlaagd aantal neutrofielen (febriele neutropenie)

- * huidontsteking met afsterven van het weefsel (necrotiserende cellulitis)
- * verhoogde lichaamstemperatuur
- * geïnfecteerde decubitus (geïnfecteerde huidzweer)
- * urineweginfectie
- * virale infecties van het oor (herpes zoster oticus)
- * bipolaire stoornis

Andere mogelijke bijwerkingen:

- leverschade: er zijn leverbeschadiging, waaronder abnormale levertests, hepatitis en ontsteking van de lever (auto-immuun hepatitis) en zeldzame gevallen van ernstig leverfalen gemeld met interferon bèta (een geneesmiddel dat vergelijkbaar is met BIIB017). Er zijn abnormale levertests en leverschade waargenomen bij het gebruik van BIIB017.
- depressie en zelfmoord
- allergische reacties
- reacties op de injectieplaats
- verminderde bloedcellen
- aanvallen
- hart- en vaatziekten

Contactpersonen

Publiek

Biogen Idec LTD

Innovation House 70 Norden Road
Maidenhead Berkshire SL6 4AY
GB

Wetenschappelijk

Biogen Idec LTD

Innovation House 70 Norden Road
Maidenhead Berkshire SL6 4AY
GB

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. Patienten die deelgenomen hebben aan de 105MS301 studie; de studie behandeling en het visite schema tot aan week 96 hebben afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Indien er meer dan 6 weken is verlopen sinds het bezoek in week 96 van onderzoek 105MS301, komt de proefpersoon niet in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek.
2. Proefpersonen met significante verandering in medische voorgeschiedenis, waaronder laboratoriumonderzoek, of die op het moment een klinisch significante aandoening hebben die, naar oordeel van de onderzoeker, deelname aan onderzoek 105MS301 zou hebben uitgesloten, zullen ook van dit onderzoek worden uitgesloten. De arts moet de medische conditie van de patient opnieuw beoordelen voor deelname en alle factoren overwegen die behandeling eventueel zouden uitsluiten, zoals:
 - aanwezigheid van een klinisch significante (als beoordeeld door de arts) cardiale, endocrinologische, hematologische, hepatische, immunologische, metabolische, urologische, long, neurologische, dermatologisch, psychiatrisch, nier, of andere noemenswaardige aandoening die uitsluiting van deelname aan de studie zou betekenen.
 - aanwezigheid van maligne aandoening, inclusief solide tumoren en hematologische maligniteiten (met de uitzondering van basal cel en squamous cell carcinoom van de huid die compleet is weggehaald en genezen is verklaard).
 - klinisch significante labafwijking (hematologisch en bloed chemistrie) bij het meest recente en beschikbare onderzoek van de 105MS301 studie, als beoordeeld door de onderzoeker.Gevonden labafwijkingen die een stop van de studie voor de patient ten gevolge heeft is ook een exclusie voor deze studie.

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:	31-07-2012
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	gePEGylateerd Interferon Beta-1a
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2010-024477-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01332019
CCMO	NL37071.068.11