

Open-label, eenarmig vervolgonderzoek op het dubbelblinde, gerandomiseerde multicenter placebogecontroleerde onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van 0,5 mg FTY720 (een maal per dag) in vergelijking met placebo bij patiënten met primair progressieve multiple sclerose (CFTY720D2306E1)

Gepubliceerd: 03-01-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid van fingolimod 0,5 mg. Secundair: Werkzaamheid, kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CFTY720D2306E1

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose; MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fingolimod, multiple sclerose, primair progressief

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

MRI, symptomatologie, bijwerkingen, prestatietesten (9HPT, 25TWT),
vragenlijsten.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Fingolimod (FTY720) is een nieuw oraal geneesmiddel voor de behandeling van multiple sclerose (MS), dat recent geregistreerd is voor de indicatie relapsing-remitting MS. Het wordt nu ontwikkeld voor primair progressieve MS (PPMS).

Fingolimod is een immunosuppressivum. Fingolimod verlaagt het aantal geactiveerde T-cellen in het bloed en in het CZS door binding aan de sfinosine-1-fosfaat receptor-1 (S1P1) op circulerende lymfocyten. Deze binding leidt tot een reversibele sequestratie van T cellen, waardoor autoagressieve T cellen als het ware in perifere lymfoïde weefsels worden opgesloten en niet kunnen migreren naar ontstekingshaarden in het CZS.

Fingolimod geeft een reductie van het aantal MS relapses en leidt tot een verbetering van het MRI beeld en van inflammatoire markers.

De huidige studie is een vervolgstudie op de dubbelblinde placebogecontroleerde

studie CFTY720D2306 bij patiënten met PPMS ter verkrijging van verdere lange termijn veiligheidsgegevens en om patiënten in staat te stellen om fingolimod te blijven gebruiken totdat het middel in Nederland geregistreerd is voor deze indicatie. De studie is niet open voor nieuwe patiënten.

Doel van het onderzoek

Primair: Veiligheid en verdraagbaarheid van fingolimod 0,5 mg.

Secundair: Werkzaamheid, kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Open, niet vergelijkend fase IIIB veiligheidsonderzoek voor patiënten uit de voorloopstudie CFTY720D2306, met fingolimod 0,5 mg per dag totdat het middel in Nederland geregistreerd is voor de indicatie PPMS en vergoed wordt. 1e dosis onderzoeksmedicatie wordt in het ziekenhuis ingenomen. Controle gedurende minimaal 6 uur na inname van deze 1e dosis.

Ca 700 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met fingolimod.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Bezoeken dag 1, maand 1, daarna om de 3 maanden, na 2e jaar elke 6 maanden tot registratie en vergoeding in NL. Duur ca. 3 uur (bij eerste dosering 6 uur observatie). Eerste bezoek = laatste bezoek van de voorloopstudie.

Bij alle bezoeken bloedonderzoek (ca. 10 ml per keer, bij screening ook hepatitis, HIV) en 1x urineonderzoek.

Lichamelijk onderzoek en huidinspectie jaarlijks.

Oogheelkundig onderzoek (incl. OCT meting) start, maand 3.

ECG baseline en dag 1.

25 ft looptest, 9 hole peg test en EDSS elke 6 maanden.

MRI hersenen jaarlijks.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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 gerandomiseerd waren naar behandeling met fingolimod 1.25 mg of placebo in cohort 1 van studie CFTY720D2306 , die minimaal 3 jaar studiebehandeling hebben gehad.
- * Patiënten die gerandomiseerd waren naar behandeling met fingolimod 0,5 mg of placebo in cohort 2 van studie CFTY720D2306 , die studiebehandeling hebben gehad tot het moment waarop de laatste patiënt 3 jaar in de studie was.
- * Bij de start van de extensiestudie moeten patiënten nog studiemedicatie gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekend met chronische ziekten van het immuunsysteem, anders dan MS.
- * Ongecontroleerde hypertensie.
- * Actieve systemische bacteriële, virale of schimmelinfectie. Positieve test voor hepatitis A, B,

C, E of HIV (zie protocol pagina 8-9 voor details).

* Macula-oedeem

* CV aandoeningen: MI in de laatste 6 maanden, instabiele ischemische hartziekte, hartfalen (NYHA klasse III), aritmie waarvoor behandeling met klasse Ia of III antiaritmica nodig is, 2e (Mobiltz II) of 3e gr AV blok, QTc interval >500 msec.

* Ernstige longziekte, longfibrose, actieve tuberculose, (zie protocol pagina 9 voor details).

* Niet gecontroleerde diabetes mellitus.

* Leveraandoeningen (zie protocol pagina 16 for details)

* Zwangerschap, borstvoeding, inadequate anticonceptie.

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:	10-04-2013
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gilenya
Generieke naam:	fingolimod
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2015
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer NCT01779934
EudraCT	EUCTR2012-000835-18-NL
CCMO	NL42677.029.12