

Multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, twee jaar durend onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van het effect van subcutane RO4909832 op cognitie en functie bij prodromale ziekte van Alzheimer met de optie voor nog eens twee jaar behandeling

Gepubliceerd: 09-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel: Evalueren van het effect van twee doses gantenerumab versus placebo toegediend als subcutane injecties, op de verandering in de Klinische Beoordeling Dementie schaal Som van kaders (CDR-SOB), een wereldwijde meting van de cognitie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WN25203 / SCarlet

Aandoening

- Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alzheimer's disease, Gantenerumab, placebo gecontroleerd, Subcutaneous

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel:

Evalueren van het effect van twee doses gantenerumab versus placebo toegediend als subcutane injecties, op de verandering in de Klinische Beoordeling Dementie schaal Som van kaders (CDR-SOB), een wereldwijde meting van de cognitie en functionele capaciteit

Secundaire uitkomstmaten

Evalueren van de werkzaamheid, de veiligheid en verdraagbaarheid van gantenerumab versus placebo toegediend als subcutane injecties

Zie ook pagina 2 van het protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RO4909832 (Mab31) is een humaan antilichaam gericht tegen de amyloide plaques

2 - Multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, twee jaar duren ... 24-05-2025

aanwezig in de hersenen van mensen met de ziekte van Alzheimer. De afzetting van amyloid in de hersenen speelt een belangrijke rol bij de pathogenese van deze ziekte. Diermodellen met passieve immunizatie met anti-amyloid antilichamen lieten een afname in de amyloidose zien en verbetering van de cognitieve functies. Er bestaat een grote behoefte aan verbetering van de behandeling van de ziekte van Alzheimer, met name voor medicijnen die het verloop van de ziekte beïnvloeden. Passieve immunizatie met anti-amyloid antilichamen zou een verbetering in de behandeling van de ziekte van Alzheimer kunnen betekenen. Bij deze studie wordt in een vroeg stadium van Alzheimer (prodromaal) gekeken wat het effect is van RO4909832. Door in een vroeg stadium amyloid plaque vorming tegen te gaan wordt verondersteld dat er minder schade wordt aangericht. PET scan data van de fase 1 studie (MAD studie) wekken de suggestie dat er een amyloid reducerend effect van gantenerumab optreedt in de periode van 6 maanden bij doseringen van 60 en 200 mg IV.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Evalueren van het effect van twee doses gantenerumab versus placebo toegediend als subcutane injecties, op de verandering in de Klinische Beoordeling Dementie schaal Som van kaders (CDR-SOB), een wereldwijde meting van de cognitie en functionele capaciteit

Secundaire doel:

Evalueren van de werkzaamheid, de veiligheid en verdraagbaarheid van gantenerumab versus placebo toegediend als subcutane injecties

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd parallel groep onderzoek van 2 jaar met de optie voor nog eens twee jaar behandeling. Het geplande totale aantal proefpersonen is ongeveer 360, 120 op placebo en 120 op elk van de twee gantenerumab doses. Op basis van de ADNI gegevens is de benaderende genotype distributie naar verwachting: 33% van de proefpersonen hebben 0 APoE4, 50% heeft 1 APoE4 en 17% heeft 2APoE4 (met de respectievelijke N's: 120, 180 en 60).

Personen met ApoE genotype 0 APoE4 of 1APoE4 zullen worden gerandomiseerd tot 105 mg, 225 mg of placebo gantenerumab. Personen met ApoE genotype 2 APoE4 zullen worden toegewezen aan 105 mg of placebo gantenerumab. Binnen elk van de drie groepen ApoE genotype 0, 1 of 2 APoE4 worden de proefpersonen toegewezen aan gantenerumab of placebo in de verhouding 2:1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het geplande totale aantal proefpersonen is ongeveer 360, 120 op placebo en 120 op elk van de twee gantenerumab doses. Op basis van de ADNI gegevens is de benaderende genotype distributie naar verwachting: 33% van de proefpersonen hebben 0 APoE4, 50% heeft 1 APoE4 en 17% heeft 2APoE4 (met de respectievelijke N's: 120, 180 en 60). Personen met ApoE genotype 0 APoE4 of 1APoE4 zullen worden gerandomiseerd tot 105 mg, 225 mg of placebo gantenerumab. Personen met ApoE genotype 2 APoE4 zullen worden toegewezen aan 105 mg of placebo gantenerumab. Binnen elk van de drie groepen ApoE genotype 0, 1 of 2 APoE4 worden de proefpersonen toegewezen aan gantenerumab of placebo in de verhouding 2:1.

Inschatting van belasting en risico

De volgende verrichtingen zullen worden gedaan: lichamelijk en neurologisch onderzoek, hartslag en bloeddruk worden gemeten, bloed- en urineonderzoek, liquor afname, zwangerschapstest (voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd), ECG, MRI scans, PET scans en vragenlijsten. Er is weinig bekend over de bijwerkingen en risico's van meerdere doseringen SC RO4908832 bij proefpersonen die zich in de prodromale fase van de ziekte van Alzheimer bevinden. Er is kans op onbekende bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2A
Woerden 3446 GR
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 Abnormale geheugen functie tijdens screening gebaseerd op de Free and Cued Selective reminding Test (FCSRT-IR) of free recall <17 or total recall <40
- 2 Screening MMSE score van 24 of hoger
- 3 Screening global CDR van 0.5 met een memory box score van 0.5 of 1
- 4 ICF getekend door de patient (ook getekend door de studiepartner, als dit een vereiste is van de EC/IRB)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van atrium fibrilleren, als uitzondering 1 episode binnen 3 jaar hersteld en behandeling niet langer nodig is
2. Geschiedenis van een hersenbloeding
3. Een gedocumenteerde geschiedenis van een TIA binnen de afgelopen 12 maanden
4. Geschiedenis van schizofrenie of schizoaffectieve of bipolaire aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2011
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gantenerumab
Generieke naam:	NVT

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2011
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2010-019895-66-NL
CCMO	NL33522.056.10