

Een dubbel-blind, gerandomiseerd, multicenter, placebo-gecontroleerd, parallel gegroepeerd onderzoek, waarin de veiligheid en werkzaamheid van 1,25 mg FTY720 (eenmaal daags oraal toegediend) wordt vergeleken met placebo, bij patiënten met primair progressieve multiple sclerose

Gepubliceerd: 26-09-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het evalueren van de effecten van FTY720 in vergelijking met placebo op toename van de invaliditeit bij patiënten met PPMS en om veiligheids- en verdraagbaarheidsgegevens te verzamelen van deze patiënten groep.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CFTY720D2306

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Primary Progressive Multiple Sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: bedrijf; zie sectie B

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FTY720, oraal, PPMS

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

EFFECTIVITEIT

25-voet looptest, EDSS, 9-HPT

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en verdraagbaarheid van FTY720; MRI variabelen; oordeel van de patient over de behandeling, farmacokinetiek; pk/pd relatie.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Voor patienten met PPMS is er nog geen geregistreerde therapie beschikbaar. FTY720 heeft tot nu toe goede resultaten laten zien bij patienten met relapsing-remitting MS.

Het huidige onderzoek moet uitwijzen of deze resultaten ook bij patienten met PPMS gezien worden.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effecten van FTY720 in vergelijking met placebo op toename van de invaliditeit bij patienten met PPMS en om veiligheids en

verdraagbaarheidsgegevens te verzamelen van deze patienten groep.

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blind; gerandomiseerd, multicenter; placebo-gecontroleerd; parallel gegroepeerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

één groep ontvangt één maal per dag een 0.5 mg capsule FTY720 en de andere groep ontvangt één maal per dag een placebo capsule.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Gedurende een periode van maximaal 4,5 jaar vinden circa 23 ziekenhuis bezoeken plaats. Tijdens deze bezoeken wordt een breed scala aan onderzoeken en testen uitgevoerd. Een aantal hiervan zijn om de werkzaamheid van FTY720 te kunnen bepalen (zoals de 25-voet looptest, EDSS score en 9-HPT), andere zijn om de veiligheid van FTY720 bij patienten met PPMS in kaart te brengen (zoals ECG, bloedwaarden, thoraxfoto, longfunktietesten, oog en huid onderzoek, bloeddruk).

Risico's:

- In eerder onderzoek (bij een andere patienten populatie) werd bradicardie na de inname van de eerste dosis waargenomen. Dit is de reden waarom in het huidige onderzoek de patient in het ziekenhuis de eerste 6 uur na inname van de eerste studiemedicatie gevolgd wordt.
- De mogelijke problemen die bij bloedafname optreden (blauwe plekken, etc)
- Andere in de patienten informatie genoemde bijwerkingen.

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)

- * man/vrouw, leeftijd 25 - 65 jaar
- * diagnose primair progressieve multiple sclerose (1 jaar ziekte progressie en ten minste twee van de volgende criteria: a) positieve MRI van de hersenen, b) positieve MRI van wervelkolom, c) positieve CSF).
- * melding van eerste symptomen 2 tot 10 jaar geleden
- * bewijs van toename van invaliditeit in de afgelopen 2 jaar
- * EDSS score van 3.5 t/m 6.0
- * pyramidal functional system score van 2 of hoger
- * 25-voet looptest minder dan 30 seconden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * bekend met MS aanvallen
- * neurologische aandoening met toenemende invaliditeit, anders dan PPMS
- * aanwezigheid van wervelkolom compressie (op Screening MRI)
- * ernstige vitamine B12 deficiëntie (in het verleden)
- * chronische actieve ziekte van het immuun systeem, anders dan MS
- * macula-oedeem diagnose
- * niet in staat om een MRI scan te ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2008
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	Fingolimod
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2008
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2010
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2014
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	EUCTR2007-002627-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00731692
CCMO	NL18345.029.08