

Onderzoek zonder controlegroep ter beoordeling van een uitgebreide richtlijn infusie management voor infusiegerelateerde reacties bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS) die worden behandeld met Lemtrada.

Gepubliceerd: 30-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of bepaalde andere medicijnen (aan Lemtrada-infusie gerelateerde medicijnen genoemd) die patiënten voor, tijdens en na infusies met Lemtrada van de behandelend arts zullen krijgen, de ernst van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40753

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMERALD

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genzyme
Overige ondersteuning: Sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infusiegerelateerde reacties, lemrada, multiple sclerose, open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verdeling van infusie geassocieerde reacties op basis van toxiciteit graad (ernst) waargenomen in het onderzoek voor beide behandelperiodes. Een infusie geassocieerde reactie wordt gedefinieerd als een bijwerking die optreedt tijdens of binnen 24 uur na LEMTRADA infusie.

De primaire doelstelling zal worden beoordeeld aan de hand van:

- * Aantal (%) infusie geassocieerde reacties
- * Aantal (%) en type ernstige infusie geassocieerde reacties
- * Aantal (%) per type (zoals gedefinieerd aan de hand van klinische symptomen)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipale sclerose (MS) is een demyeliniserende aandoening van het centraal zenuwstelsel. Er zijn ongeveer 2.5 miljoen mensen wereldwijd met deze

aandoening. MS is de voornaamste oorzaak van neurologische invaliditeit bij jong volwassenen. Geschat wordt dat ongeveer 80% van alle MS patienten relapsing-remitting MS (RRMS) heeft.

Lemtrada is een humaan monoklonaal antilichaam dat intraveneus wordt toegediend. Het is goedgekeurd in de Europese Unie voor de behandeling van RRMS.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om vast te stellen of bepaalde andere medicijnen (aan Lemtrada-infusie gerelateerde medicijnen genoemd) die patiënten voor, tijdens en na infusies met Lemtrada van de behandelend arts zullen krijgen, de ernst van infusie gerelateerde reacties zal verminderen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, multinational, fase 4, single arm open-label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geneesmiddel: alemtuzumab (GZ402673, Lemtrada); Farmaceutische vorm: Concentraat voor oplossing voor infusie; Wijze van toediening: intraveneuze infusie.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s/bijwerkingen in verband met LEMTRADA:

- * Auto-immuunaandoeningen (ITP, nieraandoeningen, schildklieraandoeningen)
- * Infusiereacties
- * Infecties

Contactpersonen

Publiek

Genzyme

Gooimeer 10
Naarden 1411 DD
NL

Wetenschappelijk

Genzyme

Gooimeer 10
Naarden 1411 DD
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)

- Volwassen patiënten met multiple sclerose (MS) met schubs die behandeld zullen worden met Lemtrada volgens het lokaal goedgekeurde label
- Een getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder met Lemtrada behandeld
- Contra-indicaties voor Lemtrada volgens het landelijk goedgekeurde label
- Elke contra-indicatie voor de symptomatische behandelingen die voorgeschreven kunnen worden volgens het infusie beheer op basis van het landelijk goedgekeurde label
- Gelijktijdige deelname aan een andere interventiestudie met een experimenteel geneesmiddel
- Alle technische / administratieve redenen die het onmogelijk maken om de patiënt te includeren in de studie.
- De patiënt is de onderzoeker of co-onderzoeker, research medewerker, apotheker, studietoördinator, andere medewerkers of familielid daarvan direct betrokken bij de uitvoering van het protocol
- Patiënt die toestemming heeft ingetrokken voordat hij/zij geïncludeerd was in de studie (vanaf het moment van ondertekening van het informed consent-formulier)
- Ondanks screening van de patiënt, als de inclusieperiode is gestopt op studieniveau

- Vrouw in de vruchtbare leeftijd die geen gebruik maken van effectieve anticonceptie en/of vrouwen die niet bereid of niet in staat zijn getest te worden op zwangerschap
- Zwangere (positieve B-HCG bloed test) of borst voedende vrouwen
- Bekende voorgeschiedenis van latente tuberculose of actieve tuberculose infecties
- Positieve uitslag van Hepatitis B, Hepatitis C

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-11-2014
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lemtrada
Generieke naam:	alemtuzumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2014-000092-62-NL

NCT00930553

NL49717.060.14