

Een multicenter post-marketing-onderzoek ter evaluatie van de placentaire overdracht van certolizumab pegol bij zwangere vrouwen die worden behandeld met Cimzia® (certolizumab pegol).

Gepubliceerd: 26-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is: beoordelen of er via de placenta CZP-overdracht van moeders naar zuigelingen plaatsvindt, door de CZP-concentratie in het plasma van zuigelingen te evalueren. De secundaire en verkennende doelen zijn:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40792

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UP0017

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

auto immuun ziekten, reumatologische aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Biosciences Inc.

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cimzia®, overdracht via placenta, postmarketing, zwangere vrouwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De plasma concentratie van CZP in de zuigeling bij de geboorte.

Secundaire uitkomstmaten

De plasma concentratie van CZP bij de moeder ten tijde van de bevalling

De ratio tussen plasma concentratie van CZP tussen zuigeling en moeder bij geboorte

De plasma concentratie van CZP in de navelstreng bij de geboorte

De plasma concentratie van anti-CZP antilichamen bij de moeder ten tijde van de bevalling

De plasma concentratie van anti-CZP antilichamen in de navelstreng bij de geboorte

Bijwerkingen bij de moeder en zuigeling van het moment van tekenen van de patienteninformatie tot veiligheids follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangere vrouwen met immunologische ziekten zoals RA en CD, en hun behandelende artsen, zouden profiteren van informatie over de overdracht placenta van CZP, en mogelijke CZP niveaus in zuigelingen, bij de beoordeling van de baten / risico van de vraag of en hoe CZP te nemen in hun individuele situaties. Dit onderzoek wordt gezien als een Postauthorization Safety Study (PASS) omdat het het risico evalueert van een product in patiëntenpopulaties waarvoor veiligheidsinformatie ontbreekt.

Hoewel deze studie niet interventioneel is met betrekking tot CZP administratie, wordt het toch beschouwd als interventioneel door het feit dat er bloedmonsters worden afgenomen bij de zuigeling, moeder, en de navelstreng en dit geen onderdeel is van de dagelijkse praktijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is: beoordelen of er via de placenta CZP-overdracht van moeders naar zuigelingen plaatsvindt, door de CZP-concentratie in het plasma van zuigelingen te evalueren. De secundaire en verkennende doelen zijn: beoordelen van concentraties van CZP, anti-CZP-antilichamen en polyethyleenglycol (PEG) in de 3 bronnen van bloedmonsters op het moment van de geboorte (zuigeling, moeder en navelstreng) en in de zuigelingen 4 en 8 weken na de geboorte.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, postmarketing, prospectief onderzoek waarin de placentaire overdracht van certolizumab pegol (CZP [CDP870, Cimzia®]) wordt geëvalueerd door bij de geboorte de CZP-concentratie in de zuigeling¹, moeder en navelstreng te meten. Daarbij worden in week 4 en week 8 na de geboorte bloedmonsters van de zuigeling afgenomen om de farmacokinetiek (PK) van CZP te beoordelen bij zuigelingen na de geboorte.

Inschatting van belasting en risico

Extra bloedonderzoek moeder, kind en navelstreng.

Risico*s in verband met onderzoeksprocedure:

- Afname van bloedmonsters

Contactpersonen

Publiek

UCB Biosciences Inc.

Arco Corporate Drive 8010
Raleigh, North Carolina NC 27617
US

Wetenschappelijk

UCB Biosciences Inc.

Arco Corporate Drive 8010
Raleigh, North Carolina NC 27617
US

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. De proefpersoon is ≥ 30 weken zwanger van een een- of tweeling op het moment dat ze toestemming/instemming geeft.
2. De proefpersoon wordt met CZP behandeld in een dosis en volgens een toedieningsschema die aan de lokaal goedgekeurde productinformatie voldoen.
3. De proefpersoon is met de CZP-behandeling begonnen of heeft besloten om ermee te beginnen onafhankelijk van en voordat ze voor dit onderzoek werd geworven en in overeenstemming met de behandelende arts.
4. De proefpersoon verwacht CZP te krijgen tot minstens 35 dagen voor de verwachte bevalling. Aanvullende criteria die bij bezoek 2 (bevalling) moeten worden bevestigd:
5. De proefpersoon is bevallen van een levend geboren, atermee of bijna atermee (≥ 34 weken zwangerschap) zuigeling.
6. De proefpersoon heeft binnen 35 dagen voor de bevalling CZP gekregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon heeft bij de screening een positieve of onzekere 'QuantiFERON®-TB GOLD In Tube'-test.
In geval van een onzekere uitslag is een hertest toegestaan, als de tijd dat toelaat; bij 2 onzekere uitslagen moet de proefpersoon worden uitgesloten van deelname (zie ook exclusie criterium 11 - definitie van latente tuberculose [LTB]). Uitslagen van tuberculose testen die binnen de laatste 60 dagen voor de screening zijn verkregen, zijn acceptabel ('QuantiFERON®-TB GOLD'-test of 'purified protein derivative'[PPD]-test).
2. De proefpersoon heeft een bekende tuberculose-infectie, een hoog risico om een tuberculose-infectie op te lopen of een LTB-infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-01-2015

Aantal proefpersonen: 2

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: cimzia

Generieke naam: certolizumab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2015

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2013-003812-30-NL

NCT02019602

NL48402.056.14