

Een multicenter post-marketing-onderzoek ter evaluatie van de concentratie certolizumab pegol in de moedermelk van moeders die worden behandeld met Cimzia® (certolizumab pegol). Fase 1B (klinische farmacologie)

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

De primaire doelen van dit onderzoek zijn: beoordelen of er CZP-overdracht plaatsvindt naar de moedermelk van lacterende moeders die met een stabiel CZP-toedieningsschema worden behandeld door de concentratie van CZP in rijpe moedermelk te evalueren...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UP0016

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®, moedermelk, postmarketing, zwangere vrouwen

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

- de concentratie van CZP in moedermelk van lacterende moeders;
- de berekende dagelijkse dosering voor de baby van CZP in moedermelk;

Secundaire uitkomstmaten

- de concentratie van totale PEG in moeder melk;
- bijwerkingen bij de moeder en kind.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangere vrouwen met immunologische ziekten zoals reuma en ziekte van chrohn, en hun behandelende artsen, zouden profiteren van informatie over de overdracht in moedermelk van CZP bij de beoordeling van risico's/voordelen en hoe CZP te gebruiken in hun individuele situatie. Dit onderzoek wordt gezien als een Postauthorization Safety Study (PASS) omdat het het risico evalueert van een product dat in een patiëntenpopulatie wordt gebruikt waarbij geen of beperkte veiligheidsinformatie is. Hoewel deze studie niet interventioneel is met betrekking tot CZP administratie, wordt het toch

beschouwd als interventieel door het feit dat moedermelk wordt verzameld.
Voor meer informatie zie Protocol
Rationale pagina 17.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen van dit onderzoek zijn: beoordelen of er CZP-overdracht plaatsvindt naar de moedermelk van lacterende moeders die met een stabiel CZP-toedieningsschema worden behandeld door de concentratie van CZP in rijpe moedermelk te evalueren, en berekenen van de dagelijkse dosis maternale CZP die de zuigeling krijgt. Het verkennende doel is het beoordelen van de concentratie polyethyleenglycol (PEG) in moedermelk.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, postmarketing, prospectief onderzoek waarin de concentratie wordt geëvalueerd van certolizumab pegol (CZP [CDP870, Cimzia®]) in rijpe moedermelk van lacterende moeders die met commerciële CZP worden behandeld conform de momenteel goedgekeurde voorschrijfinformatie.

Inschatting van belasting en risico

Verzamelen van moedermelk en bloedafname voor tuberculose onderzoek.

Risico's in verband met onderzoeksprocedures:

- Afname van bloedmonster voor TB-test
- Afname van moedermelk

Contactpersonen

Publiek

UCB Biosciences Inc.

Arco Corporate Drive 8010
Raleigh, North Carolina NC 27617
US

Wetenschappelijk

UCB Biosciences Inc.

Arco Corporate Drive 8010

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. Een door een onafhankelijke beoordelingscommissie/onafhankelijke ethische commissie goedgekeurd, schriftelijk formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname van de maternale proefpersoon en haar zuigeling (voor de verzameling van demografische gegevens van de zuigeling en gegevens over bijwerkingen) is door de proefpersoon ondertekend en gedateerd. Indien van toepassing is het schriftelijke formulier voor geïnformeerde toestemming voor zover het de zuigeling betreft ook ondertekend en gedateerd door de persoon die volgens de maternale proefpersoon de houder van de ouderlijke rechten is.
2. De proefpersoon wordt betrouwbaar geacht en is naar de mening van de onderzoeker in staat om zich aan het protocol en het bezoekschema te houden.
3. De proefpersoon is een vrouw van minstens 18 jaar op het moment dat ze toestemming geeft.
4. De proefpersoon is bevallen van (een) zuigeling(en) (bij een zwangerschap van minstens 37 weken).
5. De proefpersoon wordt met CZP behandeld volgens de momenteel goedgekeurde voorschriftinformatie (bijlage 17.1).
6. De beslissing om met CZP te behandelen of borstvoeding te geven is onafhankelijk genomen, los van en voordat de proefpersoon toestemming geeft om aan dit onderzoek deel te nemen.
7. De proefpersoon stemt ermee in alleen de vette zalf of tepelcrème te gebruiken die door de sponsor wordt verstrekt voor gebruik tijdens de bemonsteringsperiode. Aanvullende criteria die bij bezoek 2 (vlak voor de monsternamen) moeten worden bevestigd: 8. De proefpersoon is minstens 6 weken post partum.
9. De proefpersoon staat op een stabiel toedieningsschema van CZP (minstens de derde CZP-

dosis sinds de start/herstart van CZP).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon gebruikt een verboden geneesmiddel of heeft een verboden geneesmiddel gebruikt, zoals gedefinieerd in rubriek 7.3.2. N.B.: proefpersonen die antibiotica nodig hebben, moeten vóór de inclusie met de medische monitor worden besproken.
2. De proefpersoon heeft een geschiedenis van chronisch misbruik van alcohol of drugs in het afgelopen jaar.
3. Bij proefpersonen die van plan zijn om borstvoeding te geven: de zuigeling heeft een afwijking die bij lichamelijk onderzoek wordt geconstateerd en die het vermogen van de proefpersoon om aan het onderzoek deel te nemen naar het oordeel van de onderzoeker zou kunnen schaden of aantasten.
4. De proefpersoon heeft een medische, obstetrische of psychiatrische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker het vermogen van de proefpersoon om aan dit onderzoek deel te nemen of de uitkomst van de zwangerschap (indien van toepassing) zou kunnen aantasten. N.B.: van proefpersonen met infectieuze mastitis mogen geen monsters worden ingezameld voordat de infectie volledig is verdwenen.
5. De proefpersoon heeft een geschiedenis van borstimplantaten of een borstvergroterende of borstverkleinende operatie.
6. De proefpersoon heeft eerder aan dit onderzoek deelgenomen.
7. De proefpersoon heeft deelgenomen aan een onderzoek met een 'Investigational Medicinal Product' (IMP) (of een medisch hulpmiddel) binnen de afgelopen 30 dagen of 5 halveringstijden (wat het langste is) voor de screening of neemt momenteel deel aan een ander onderzoek met een IMP (of een medisch hulpmiddel), behalve als het onderzoek UCB UP0017 of een registratieonderzoek betreft.
8. De proefpersoon is behandeld met een biologisch therapeutisch middel of andere anti-TNF-middelen, met uitzondering van CZP, binnen 5 halveringstijden voordat het eerste monster wordt afgenomen.
9. 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 10 - definitie van latente tuberculose [LTB]). Uitslagen van tuberculostesten (met een negatief resultaat) die binnen de laatste 60 dagen voor de screening zijn verkregen, zijn acceptabel ('QuantiFERON®-TB GOLD'-test of 'purified protein derivative'[PPD]-test).
10. Proefpersonen met 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: 10-11-2014

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)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
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	ID
EudraCT	EUCTR2013-004126-28-NL
CCMO	NL48429.056.14