

Een extensie protocol voor multiple sclerose patiënten die hebben deelgenomen aan studies met Alemtuzumab, gesponsord door Genzyme.

Gepubliceerd: 28-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De doelstellingen van dit onderzoek zijn: (1) de veiligheid en werkzaamheid van alemtuzumab op de lange termijn te onderzoeken bij patiënten met multiple sclerose (MS) die alemtuzumab hebben ontvangen tijdens eerdere onderzoeken in opdracht van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMMS03409

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Genzyme Corporation

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie;de sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alemtuzumab, Multiple Sclerose, Verlenging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheid: De werkzaamheid wordt beoordeeld aan de hand van evaluatie van terugvallen, EDSS, MRI scans, SF-36 versie 2 (Medical Outcomes Study 36-Item Short Form Health Survey), FAMS (Functional Assessment of Multiple Sclerosis) en EQ-5D (EuroQoL met 5 dimensies).

Veiligheid: De veiligheid wordt beoordeeld aan de hand van evaluatie van ongewenste voorvallen, ernstige ongewenste voorvallen, belangrijke medische voorvallen (MEOI*s, Medical Events of Interest), uitslagen van laboratoriumtests (klinische chemie inclusief de schildklierfunctie, hematologie en urineonderzoek), fenotypering van lymfocyten, antilichamen tegen alemtuzumab, vitale functies en lichamelijke onderzoeken. Ter ondersteuning van de klinische behandeling/controle van patiënten en/of voor onderzoeksdoeleinden worden er aanvullende veiligheidsbeoordelingen uitgevoerd, waaronder zwangerschapstests in urine voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen, afname en opslag van mononucleaire cellen uit perifere bloed (PBMC*s), functiemetingen van het immuunsysteem en verscherpte controle op ITP (o.a. door middel van 'Monthly Monitoring Surveys', anti-GBM-ziekte en infecties).

Overig: Er wordt een vragenlijst afgenomen over de benutting van middelen voor de gezondheidszorg (HRUQ, Health Resources Utilization Questionnaire) om farmaco-economische gegevens te verkrijgen.

Werkzaamheidsanalyse

De langetermijneffecten van alemtuzumab bij patiënten die voorafgaand aan het vervolgonderzoek al alemtuzumab ontvingen (in onderzoek CAMMS223, CAMMS323 of CAMMS324), zullen als volgt worden onderzocht:

- door de werkzaamheidseindpunten, waaronder de aanhoudende progressie van invaliditeit (SAD, sustained accumulation of disability), de frequentie van terugvallen, de aanhoudende afname van invaliditeit (SRD, sustained reduction in disability) en veranderingen in EDSS, MRI-scans en QoL, vanaf de baseline in het eerdere onderzoek tot maand 48 van het vervolgonderzoek samen te vatten;
- door het percentage patiënten dat aan de criteria voor herbehandeling indien nodig voldoet (MRI-scan vs. terugval) en de tijd tot het voldoen aan de criteria voor herbehandeling samen te vatten.

Bij patiënten die voorafgaand aan het vervolgonderzoek SC IFNB-1a kregen, wordt de werkzaamheid van alemtuzumab beoordeeld door de bovengenoemde werkzaamheidseindpunten vóór en na behandeling met alemtuzumab te vergelijken.

In analyses die het effect van IAT en DAT op de bovengenoemde werkzaamheidseindpunten vergelijken, zullen alleen patiënten uit CAMMS323 en CAMMS324 worden meegenomen. Daarbij wordt gebruikgemaakt van een geïntegreerde dataset die alle gegevens bevat vanaf de start van de eerdere onderzoeken tot

maand 24 van het vervolgonderzoek.

Veiligheidsanalyse

De veiligheid wordt voor alle patiënten in het vervolgonderzoek geëvalueerd op basis van de incidentie, duur, intensiteit en ernst van ongewenste voorvallen en hun verband met alemtuzumab, waarbij de nadruk zal liggen op infecties en auto-immuunziekten, in het bijzonder ITP, schildklierdisfunctie en anti-GBM-ziekte. Ook worden sterfgevallen en andere ernstige ongewenste voorvallen beoordeeld.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alemtuzumab (Campath/MabCampath) is momenteel goedgekeurd voor de behandeling van sommige typen leukemie en wordt sinds 1991 gebruikt als een experimentele behandeling van multiple sclerose.

In klinisch onderzoek in Europa en de VS zijn al meer dan 400 MS-patiënten met alemtuzumab behandeld. Deze onderzoeken hebben aangetoond dat alemtuzumab effectief kan zijn bij de behandeling van multiple sclerose. Er is bijvoorbeeld al een onderzoek (CAMMS223) naar alemtuzumab uitgevoerd waarin het vergeleken werd met een van de standaardbehandelingen voor multiple sclerose, interferon beta 1a (Rebif®), bij mensen met recidiverende remitterende multiple sclerose. Hierin werd aangetoond dat een behandeling van twee jaar met alemtuzumab, het risico van een terugval vergeleken met Rebif® met 74% afnam; vergeleken met Rebif® verlaagde alemtuzumab bovendien het risico van een langdurige invaliditeit met 71%. Maar alemtuzumab had vergeleken met Rebif® meer bijwerkingen.

De twee fase 3 studies, CAMMS323 en CAMMS32400507 (hierna: CAMMS324), zijn ontworpen om de fase 2 resultaten te bevestigen en meer veiligheids- en

werkzaamheidinformatie te verzamelen. in beide protocollen is aangegeven dat patiënten die behandeld zijn met alemtuzumab minstens 4 jaar zullen worden gevolgd na de laatste medicatie cyclus voor veiligheidsdoeleinden. Het monitoren van deze patiënten zal gedeeltelijk plaats vinden onder deze extensie studie. Tevens komen patiënten die in een eerder onderzoek zijn behandeld met Rebif in aanmerking voor een behandeling met alemtuzumab, mits zij aan de deelname criteria voldoen.

Doel van het onderzoek

De doelstellingen van dit onderzoek zijn: (1) de veiligheid en werkzaamheid van alemtuzumab op de lange termijn te onderzoeken bij patiënten met multiple sclerose (MS) die alemtuzumab hebben ontvangen tijdens eerdere onderzoeken in opdracht van Genzyme, waaronder CAMMS223, CAMMS323 en CAMMS32400507; (2) de veiligheid en werkzaamheid van herbehandeling *indien nodig* met alemtuzumab te onderzoeken bij eerder met alemtuzumab behandelde patiënten; en (3) de veiligheid en werkzaamheid van twee jaarlijkse vaste behandelingscycli met alemtuzumab, gevolgd door optionele behandeling indien nodig, te onderzoeken bij patiënten die tijdens de eerdere onderzoeken subcutaan interferon bèta-1a (SC IFNB-1a) hebben ontvangen. Ook wordt de werkzaamheid onderzocht van onmiddellijke behandeling met alemtuzumab (IAT, immediate alemtuzumab treatment, gestart direct bij aanvang van CAMMS323 of CAMMS324) ten opzichte van vertraagde behandeling met alemtuzumab (DAT, delayed alemtuzumab treatment, gestart na twee jaar deelname aan CAMMS323 of CAMMS324).

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label onderzoek met geblindeerde beoordelaar waaraan patiënten deelnemen die eerder aan CAMMS223, CAMMS323 of CAMMS324 (hierna: de eerdere onderzoeken) hebben deelgenomen.

Afhankelijk van hun eerdere studiedeelname is er een beperkte periode vastgesteld waarbinnen patiënten in dit vervolgonderzoek geïnccludeerd kunnen worden.

- Patiënten die deelnemen aan CAMMS323 of CAMMS324 dienen te worden geïnformeerd over het vervolgonderzoek en een exemplaar van het toestemmingsformulier (ICF) te ontvangen voordat het bezoek in maand 24 plaatsvindt, bij voorkeur tijdens het bezoek in maand 21. Tijdens of na afloop van het bezoek in maand 24 van CAMMS323 of CAMMS324 dient de patiënt toestemming te verlenen en niet eerder. Patiënten die bij het bezoek in maand 24 nog geen toestemming hebben verleend, kunnen binnen 8 weken na hun geplande bezoek in week 24 alsnog toestemming verlenen voor deelname aan het vervolgonderzoek.
- Patiënten die aan CAMMS223 hebben deelgenomen, hebben vanaf de datum dat de onderzoekslocatie goedkeuring ontvangt voor het vervolgonderzoek 6 maanden de tijd om toestemming te verlenen voor deelname aan het vervolgonderzoek. Goedkeuring verwijst naar het officiële bericht van Genzyme aan de

onderzoekslocatie waarin toestemming wordt verleend om met het includeren van patiënten te beginnen. Dit gebeurt nadat relevante regelgevende organisaties (o.a. bevoegde instanties, de medisch-ethische toetsingscommissie [METC]/ethische commissie [EC]) toestemming hebben verleend en de overige vereiste documenten zijn ontvangen.

Bij patiënten die in één van de eerdere onderzoeken zijn gerandomiseerd voor alemtuzumab en daarmee zijn behandeld, zullen veiligheidscontroles worden uitgevoerd. Daarnaast kunnen ze in aanmerking komen voor herhaalde behandeling met alemtuzumab als er aantoonbaar (gedocumenteerd) sprake is van hernieuwde ziekteactiviteit, die wordt gedefinieerd als ≥ 1 terugval zoals beschreven in het protocol of ≥ 2 nieuwe of groter wordende laesies in hersenen of ruggenmerg, vastgesteld met magnetic resonance imaging (MRI). Voorwaarde is dat de patiënten aan alle deelnamecriteria voldoen en dat geen van de in paragraaf 9.2.3 vermelde uitsluitingscriteria op hen van toepassing is. Alle herbehandelingscycli zullen bestaan uit de toediening van 12 mg alemtuzumab eenmaal daags als intraveneuze (IV) infusie, gedurende drie opeenvolgende dagen. Vanaf het moment van aanmelding (d.w.z. het ondertekenen van het ICF) hebben de patiënten 47 maanden om in aanmerking te komen voor behandeling en die ook te ontvangen.

De patiënten die in één van de eerdere onderzoeken zijn gerandomiseerd voor SC IFNB-1a en daarmee zijn behandeld, worden alleen in dit onderzoek geïncludeerd als ze behandeld willen worden met alemtuzumab en aan alle deelnamecriteria voldoen. Patiënten die in aanmerking komen voor deelname, zullen alemtuzumab ontvangen in twee jaarlijkse cycli. De eerste cyclus moet direct na inclusie in het onderzoek worden toegediend, op voorwaarde dat geen van de in paragraaf 9.2.3 vermelde uitsluitingscriteria van toepassing is op de patiënt. De tweede cyclus moet 12 maanden later worden toegediend, op voorwaarde dat geen van de uitsluitingscriteria van toepassing is op de patiënt. Patiënten die in één van de eerdere onderzoeken SC IFNB-1a kregen en voor wie het bij inclusie in het onderzoek niet veilig is om alemtuzumab te ontvangen, moeten binnen 2 maanden na inclusie alsnog in aanmerking komen voor behandeling met alemtuzumab en het middel ook ontvangen, anders worden ze van het onderzoek uitgesloten. SC IFNB-1a-patiënten die twee cycli met alemtuzumab voltooien, komen in aanmerking voor herbehandeling indien nodig met alemtuzumab, overeenkomstig de hierboven beschreven procedures voor alemtuzumab-patiënten.

De veiligheid en werkzaamheid zullen worden beoordeeld tijdens geplande bezoeken die 48 maanden na aanmelding voor dit vervolgonderzoek plaatsvinden. Ongewenste voorvallen en het gebruik van concomitante medicatie worden voortdurend gecontroleerd. Mogelijk worden na afloop van het vervolgonderzoek nog aanvullende veiligheidscontroles verricht in het kader van een aparte procedure.

De beoordeling van de Expanded Disability Status Scale (EDSS), terugvallen en MRI-scans zal worden verricht door geblindeerde beoordelaars die niet weten welke behandelingen de patiënten eerder hebben ontvangen. De jaarlijkse MRIs zullen lokaal worden beoordeeld door gekwalificeerd site-personeel en/of afgevaardigde (bijv. neuroradioloog) voor bepaling van deelname aan (her) behandeling en om een eventuele niet-MS gerelateerde pathologie uit te sluiten.

De jaarlijkse MRIs zullen ook worden beoordeeld door geblindeerde neuroradiologen, die werkzaam zijn aan een centrale site voor de werkzaamheidsanalyse.

Een onafhankelijk Data Monitoring Committee (DMC) zal tijdens dit onderzoek tussentijdse controles van de gegevens uitvoeren totdat de lead-in Fase 3 studies (CAMMS323 en CAMMS324) worden beëindigd.

Een sub-studie om de potentiële effecten van een 5-daagse, 12 mg/dag, IV alemtuzumab behandelingscyclus op de cardiale repolarisatie (zoals bepaald wordt aan de hand van prolongatie van een QT gecorrigeerde interval; "QT-substudy") zal plaatsvinden op vooraf geselecteerde sites (echter niet in Nederland). Ongeveer 55 patiënten die eerder zijn behandeld met SC IFNB-1a in voorgaande studies zullen geïncludeerd worden in de QT substudie (mits zij voldoen aan de additionele deelnamecriteria voor QT-bepaling). Indien zij voldoen aan deze deelnamecriteria, dan zullen er ECGs worden gemaakt en PK monsters worden afgenomen voor, tijdens en na de eerste cyclus waarin zij alemtuzumab ontvangen. Een enkele dosis van 400 mg moxifloxacin zal oraal worden gegeven gedurende de 4 dagen voor de eerste dag van alemtuzumab behandeling, als positieve controle om de assay gevoeligheid te bepalen. Voor onderzoeksdoeleinden zal op vrijwillige basis, een bloedmonster worden afgenomen van patiënten die consent hebben getekend, voor vervolgonderzoek naar genetische variaties, gerelateerd aan MS en/of de effecten aan alemtuzumab. Als het afgenomen monster onbruikbaar blijkt, zal een tweede monster worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alemtuzumab wordt onder medische supervisie toegediend door middel van een intraveneuze infusie. Patiënten die in één van de eerdere onderzoeken met alemtuzumab zijn behandeld en bij wie nu aantoonbaar (gedocumenteerd) sprake is van hernieuwde ziekteactiviteit, op wie geen van de uitsluitingscriteria voor alemtuzumab-behandeling van toepassing is en die instemmen met herbehandeling met alemtuzumab, zullen gedurende 3 opeenvolgende dagen eenmaal daags 12 mg alemtuzumab krijgen ingespoten. Deze patiënten kunnen daarna aanvullende cycli met alemtuzumab ontvangen als er aantoonbaar (gedocumenteerd) sprake is van hernieuwde ziekteactiviteit, maar niet binnen dezelfde periode van 12 maanden. Vanaf het moment van aanmelding hebben de patiënten 35 maanden om in aanmerking te komen voor behandeling en die ook te ontvangen. SC IFNB-1a-patiënten die aan het vervolgonderzoek gaan deelnemen, ontvangen tijdens de eerste cyclus gedurende 5 dagen eenmaal daags 12 mg alemtuzumab en tijdens de tweede cyclus, 12 maanden later, gedurende 3 dagen 12 mg per dag. SC IFNB-1a-patiënten kunnen na de tweede vaste jaarlijkse cyclus in aanmerking komen voor herbehandeling indien nodig, bestaand uit 12 mg per dag gedurende drie opeenvolgende dagen, indien ze aan de deelnamecriteria voldoen en minder dan 47 maanden geleden aan het vervolgonderzoek zijn begonnen. Op dag 1-3 van alle behandelingscycli worden alle patiënten direct vóór de infusie met alemtuzumab voorbehandeld met 1 gram intraveneus toegediende methylprednisolon. Vanaf dag 1 van alle behandelingscycli met alemtuzumab tot 28 dagen na de laatste dag van alle cycli krijgen alle patiënten een kuur van tweemaal daags 200 mg acyclovir (of een vergelijkbaar antiviraal middel).

Inschatting van belasting en risico

Gedurende de studie zullen de volgende niet invasieve onderzoeken worden uitgevoerd: de jaarlijks terugkerende hersenscan m.b.v. MRI (Magnetic Resonance Imaging), maandelijkse vragenlijsten om te evalueren hoe de patiënt zich voelt, om de gezondheidsconditie te bepalen en om andere medische bezoeken te achterhalen, standaard urine analyse, lichamelijk onderzoek en speciaal neurologisch onderzoek, de Expanded Disability Status Scale (EDSS).

Gedurende de studie zal het volgende invasieve onderzoek uitgevoerd worden: maandelijkse bloedmonsters zullen uit een ader van de arm van de patiënt genomen worden en maandelijks urine afname. Voor medisch onderzoek zullen eventueel extra bloed- en/of urinemonsters genomen moeten worden.

Voorts worden er maandelijks ook vragenlijsten aangeboden aan patiënten ('Monthly Monitoring Surveys').

De patiënten die aan de studie beginnen kunnen worden blootgesteld aan de volgende invasieve behandeling:

Alemtuzumab: vijf achtereenvolgende dagen intraveneuze infusie gedurende 4 - 6 uur. Een jaar later drie dagen intraveneuze infusie gedurende 4 - 6 uur.

Corticosteroiden: drie dagen infusie met methylprednisolon, ongeveer 1 uur per dag, herhaling na 12 maanden.

Behandeling met Alemtuzumab kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: gedurende enkele uren kunnen de oude MS symptomen verergeren, uitslag als gevolg van antihistamine medicatie, koorts, hoofdpijn en vermoeidheid kunnen enkele uren duren, koudheid/rillingen, misselijkheid, hypotensie, overgeven, en/of diarree, kortademigheid en/of luchtpijp spasmen kunnen voorkomen in astma patiënten.

Tevens kan Alemtuzumab behandeling een verlaging van de hoeveelheid bloedplaatjes veroorzaken, wat zou kunnen leiden tot ongewone bloedingen, versnelde vorming van blauwe plekken, verschijning van petechia door Immune Thrombocytopenic Purpura (ITP), versnelde tandvlees bloedingen, bloedneuzen, en ongewoon zware menstruatie.

Patiënten die zijn behandeld met Alemtuzumab hebben een vergroot risico op infecties.

Eén patiënt kreeg last van *Goodpasture syndroom* na behandeling met Alemtuzumab.

Patiënten die behandeld worden met Alemtuzumab zouden last kunnen krijgen van de ziekte van Graves, een verstoorde schildklierwerking met de volgende symptomen: verhoogde transpiratie, angstaanvallen, gewichtsverlies, rillingen en soms nekpijnen.

De intraveneus toegediende corticosteroid methylprednisolon zou deze symptomen kunnen verminderen of elimineren, terwijl antihistamine medicatie het risico op uitslag verder kan beperken.

Patiënten die een behandeling met methylprednisolon hebben ondergaan kunnen last krijgen van nervositeit en moeilijkheid om in slaap te komen, wat een dag na de laatste infusie vanzelf verdwijnt. Ernstige botschade, veelal de heup, is een zeldzame bijwerking van een intraveneuze behandeling met hoge dosis steroid.

Om Herpes Simplex Type 1 en 2 infectie te voorkomen wordt antivirale medicatie (acyclovir) voorgeschreven. Acyclovir is ontwikkeld als middel tegen herpes en zal aan alle patiënten die alemtuzumab hebben gekregen, worden gegeven, op de eerste dag van de behandeling. Vervolgens dienen zij dit dagelijks gedurende 28 dagen te gebruiken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid en diarree. In enkele patiënten werden abnormaal werkende nieren waargenomen, in het bijzonder in oudere patiënten die al een abnormale nierfunctie hadden.

De contraststof voor MRI gadolinium kan een milde hoofdpijn, misselijkheid en plaatselijke pijn veroorzaken. In minder dan 1 % van de gevallen kan lage bloeddruk en een licht gevoel in het hoofd optreden. Minder dan 1 op de duizend patiënten zijn allergisch voor de contraststof, wat resulteert in huiduitslag en jeukende ogen, maar ook ernstigere reacties zijn geobserveerd die uitmonden in kortademigheid.

Naast het risico op de genoemde bijwerkingen, kan een ander nadeel van deelname aan deze studie zijn: het ongerief dat ondervonden wordt door de bloedafname, het bezoek aan de kliniek en de MRI hersenscans.

Andere risico's zijn eventueel mogelijk maar op dit moment onbekend.

Contactpersonen

Publiek

Genzyme Corporation

Kendall Street 500
Cambridge MA 02142
US

Wetenschappelijk

Genzyme Corporation

Kendall Street 500
Cambridge MA 02142
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)

Deelnamecriteria voor ALLE patiënten uit CAMMS223, CAMMS323 en CAMMS324

Patiënten dienen aan ÉÉN van onderstaande criteria te voldoen om te kunnen deelnemen aan dit vervolgonderzoek:

1. alemtuzumab hebben ontvangen tijdens CAMMS323 of CAMMS324, de twee jaar durende onderzoeksperiode hebben voltooid en daarna GEEN andere ziekte-modificerende therapie hebben ontvangen (met uitzondering van glatirameer-acetaat of interferon bèta);
2. SC IFNB-1a hebben ontvangen tijdens CAMMS323 of CAMMS324, de twee jaar durende onderzoeksperiode hebben voltooid en daarna GEEN andere ziekte-modificerende therapie hebben ontvangen (met uitzondering van glatirameer-acetaat of een ander interferon bèta);
3. aan CAMMS223 hebben deelgenomen.

Opmerking: Bovenstaande criteria 1 en 2 houden in dat patiënten die geïncludeerd zijn in de CAMMS323 of CAMMS324 studie en vervolgens de 2-jarige studie periode niet hebben voltooid, of behandeld zijn met niet-studie gerelateerde ziekte modificerende therapie (anders dan glatirameer acetaat of interferon beta) na randomisatie, niet in aanmerking komen voor inclusie in de Extensie studie.

Patiënten die geïncludeerd zijn in de CAMMS324 na deelname aan de CAMMS323, moeten voldoen aan inclusie criteria 1 en 2 om in aanmerking te komen voor deelname aan de Extensie studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria voor SC IFNB-1a-patiënten uit CAMMS223, CAMMS323 en CAMMS324

Patiënten die in één van de eerdere onderzoeken SC IFNB-1a hebben ontvangen, komen niet in aanmerking voor deelname aan het vervolgonderzoek en de behandeling met alemtuzumab als één van onderstaande criteria op hen van toepassing is:

1. De patiënt wenst geen alemtuzumab te ontvangen.
2. De patiënt neemt momenteel nog deel aan ander experimenteel onderzoek, mits goedgekeurd door Genzyme.
3. De patiënt heeft alemtuzumab off-label (d.w.z. buiten één van de eerdere Genzyme-onderzoeken om) ontvangen.
4. Het is bekend dat de patiënt een stollingstoornis heeft (bijv. dysfibrinogenemie, factor IX-deficiëntie, hemofilie, ziekte van Von Willebrand, diffuse intravasale bloedstolling [DIS], fibrinogeendeficiëntie of een andere stollingsfactordeficiëntie) of antistollingsmiddelen krijgt.
5. De patiënt is gediagnosticeerd met idiopathische trombocytopenische purpura (ITP) of een andere hematologische auto-immuunafwijking. Patiënten bij wie de diagnose ITP is gesteld overeenkomstig de definitie in het protocol van één van de eerdere studies, kunnen wel in aanmerking komen voor het vervolgonderzoek als de ITP destijds niet als auto-immuun is aangemerkt. In dergelijke gevallen is vooraf toestemming van Genzyme vereist.
6. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van kanker, met uitzondering van een basocellulair carcinoom.
7. De patiënt heeft een intolerantie voor gepulseerd corticosteroïdengebruik, met name een voorgeschiedenis van psychose als gevolg van steroïdengebruik.
8. De patiënt lijdt aan een significante auto-immuunziekte, zoals een aan het immuunsysteem gerelateerde cytopenie, reumatoïde artritis, systemische lupus erythematodes, een andere bindweefselaandoening, vasculitis, een inflammatoire darmziekte, ernstige psoriasis of antiglomerulaire basalemembraanglomerulonefritis (anti-GBM-ziekte of syndroom van Goodpasture).
9. De patiënt heeft een ernstige psychiatrische stoornis of epileptische aanvallen die niet voldoende onder controle kunnen worden gebracht door middel van medicamenteuze behandeling.
10. De patiënt is besmet met hepatitis B of C of is seropositief voor het humaan immunodeficiëntievirus (HIV). Alleen van toepassing op patiënten uit CAMMS223
11. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van invasieve schimmelinfecties.
12. De patiënt is niet bereid een betrouwbare en acceptabele anticonceptiemethode te gebruiken gedurende en voor tenminste 6 maanden na elke alemtuzumab behandelingscyclus (dit geldt alleen voor vruchtbare patiënten). Betrouwbare en effectieve anticonceptiemethoden zijn o.a. een spiraaltje, hormonale anticonceptie, chirurgische sterilisatie, onthouding of een dubbele-barrièremethode (condoom en cervixkapje [pessarium of kapje met een spermicide]).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2010
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NVT
Generieke naam:	alemtuzumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2011

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2014
Soort:	Amendement
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:	20-02-2015
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

EUCTR2009-010788-18-NL

NCT00930553

NL29272.003.09