

Een multicentrum, ongecontroleerd verlengingsonderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van SAR153191 in combinatie met DMARD's bij patiënten met actieve reumatoïde artritis.

Gepubliceerd: 06-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het evalueren van de lange termijn veiligheid en effectiviteit van sarilumab bovenop de behandeling met DMARD's.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RA-EXTEND

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: reumatoïde artritis, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beoordelen van de lange termijn veiligheid van sarilumab.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage van patienten die ACR20, DAS28 en EÜLAR respons bereiken.

HAQ-Di resultaten op langere termijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een chronische, systemische auto-immuun ziekte die ontstekingen veroorzaakt voornamelijk in het synoviale membraan van diartrodiale gewrichten.

Dit onderzoek is bedoeld om potentiële lange termijn bijwerkingen die geassocieerd zijn met het gebruik van sarilumab gegeven bij DMARD's in kaart te brengen, en tevens om de effectiviteit op lange termijn te beoordelen.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de lange termijn veiligheid en effectiviteit van sarilumab bovenop de behandeling met DMARD's.

Onderzoeksopzet

Een ongecontroleerd, open-label extensie onderzoek met 200 mg sarilumab (om de 2 weken) bovenop DMARD's voor een duur van 5 jaar vanaf de eerste toediening van sarilumab, of totdat sarilumab commercieel verkrijgbaar is in Nederland, of tot het stoppen van het project, welke van de drie opties eerder is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een tweewekelijkse injectie van 200 mg sarilumab bovenop de behandeling met DMARD's.

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld zijn in eerdere studies met sarilumab: Infecties, laboratoriumafwijkingen, reacties zoals roodheid, jeuk, pijn op de injectieplaats, hoofdpijn, diarree, mondzweren, allergische reacties.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
Gouda 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
Gouda 2803 PE
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)

Patient met reumatoïde artritis die eerder heeft deelgenomen aan het RA klinisch programma, zoals de EFC11072, ACT11575, EFC10832 en SFY13370 onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met bijwerkingen die hebben geleid tot het staken van de studiemedicatie van het SFY13370 onderzoek.
- Behandeling met een concurrerend biologisch middel inclusief onderzoeksmedicatie voor de behandeling van reumatoïde artritis (RA).
- Patienten met afwijkingen of bijwerkingen die volgens de beoordeling van de behandelend arts een nadelige invloed kunnen hebben op deelname aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-04-2014
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: nog niet beschikbaar
Generieke naam: sarilumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-03-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

ID

EUCTR2010-019262-86-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT01146652

NL47910.048.14