

Een multicenter, open-label verlengingsonderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van evolocumab op de lange termijn

Gepubliceerd: 23-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het karakteriseren van de veiligheid en verdraagzaamheid van de lange termijn toediening van evolocumab in proefpersonen die bekend zijn met coronair vaatlijden en hypercholesteremie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

20140128 OLE (GLAGOV extensie)

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

verhoogd cholesterol; kransslagaderaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afwijking kransslagaderen, AMG 145, dyslipidemie, GLAGOV OLE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subject incidentie van bijwerkingen bij patienten

Secundaire uitkomstmaten

LDL-C

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaataandoeningen blijven de meest belangrijke gezondheidsproblemen in de ontwikkelde wereld, en wordt ook razendsnel een probleem in grote delen van de ontwikkelende landen .Ondanks de beschikbaarheid van verschillende klassen van zeer effectieve medicatie, zijn dyslipidemie en de controle van de risicofactoren nauwelijks behandeld en blijft er een grote onbeantwoorde vraag voor nieuwe, effectieve en goed verdraagzame therapieën.

AMG 145 (evolocumab) is een volledig humaan monoklonaal immunoglobuline (Ig) G2 welke specifiek bindt aan humaan PCSK9, en voorkomt de interactie van PCSK9 met LDLR. De details over biochemie, niet-klinische farmacologie, niet-klinische farmacokinetiek (PK), niet-klinische toxicologie, en data van vijf P2 en zes P3 klinische onderzoeken zijn beschreven in de Investigator's Brochure, 2013.

In de afgelopen drie decennia hebben aanzienlijke technologische vooruitgang in arterievisualisatie het mogelijk gemaakt om de volledige omvang van de atherosclerotische plaque te visualiseren. Intravasculaire Ultrasound (IVUS) - een techniek die is gebruikt in het voorloponderzoek (studie 20120153) - omvat het plaatsen van hoge frequentie ultrasound transducers in het lumen van de coronaire arterie, waarbij een hoog-resolutie beeld wordt gegenereerd van de volledige dikte van de arteriewant. Over het algemeen hebben klinische onderzoeken met IVUS ziekte progressie laten zien, waarbij een directe relatie is met LDL-c waarden. Onderzoek 20140128 is een wereldwijde fase 3 studie welke lange termijn veiligheids- en effectiviteitsdata voor evolocumab zal verzamelen in een hoog-risico patienten populatie die bekend is met coronair vaatlijden.

Deze patiënten ontvangen evolocumab in combinatie met statine en andere lipiden verlagende therapieën. Patienten die succesvol het voorlooponderzoek 20120153 hebben doorlopen zijn geschikt voor deelname aan dit 2-jarig onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het karakteriseren van de veiligheid en verdraagzaamheid van de lange termijn toediening van evolocumab in proefpersonen die bekend zijn met coronair vaatlijden en hypercholesteremie.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, open-label extensie studie om de lange termijn veiligheid en effectiviteit van evolocumab te bepalen.

De gehele onderzoeksopzet is beschreven in een studieschema op het eind van de protocol synopsis sectie.

De studie eindpunten zijn beschreven in sectie 10.1 van het protocol.

Inschatting van belasting en risico

Zie E9

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817ZK
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4817ZK
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)

Proefpersonen die studie 20120153 volledig hebben doorlopen en de studiemedicatie tijdens 20120153 volledig hebben gebruikt zijn geschikt voor deze studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft gebruik van studiemedicatie niet volbracht in voorloopstudie 20120153
- Heeft een onstabiele medische aandoening, naar het oordeel van de onderzoeker
- Bekend met overgevoeligheid voor elk van de producten die worden toegediend
- Neemt op dit moment deel aan een andere studie met studiemedicatie of medical devices (met uitzondering van de evolocumab voorloopstudie), of het is minder dan 30 dagen geleden sinds einde van de vorige studie
- Gebruikt een investigational device of studiemedicatie, of ontvangt andere middelen in studieverband; Volledige beschrijving van exclusiecriteria staat in sectie 4.2 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-04-2015
Aantal proefpersonen: 114
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: evolocumab
Generieke naam: evolocumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-06-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2017
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	ID
EudraCT	EUCTR2014-001524-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummernog niet bekend. Het nummer volgt.
CCMO	NL50994.060.14