

Open-label fase 4-onderzoek naar de verandering van visusgerelateerde kwaliteit van leven bij proefpersonen met diabetisch macula-oedeem (DMO) tijdens behandeling met intravitreale injecties van 2 mg aflibercept volgens EU-etiket gedurende het eerste jaar van de behandeling

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling Evalueren van de verandering in kwaliteit van leven (NEI VFQ 25) bij proefpersonen met DMO tijdens het eerste jaar van de behandeling met aflibercept volgens het EU-etiket voor DMO
Secundaire doelstellingen • Verder beoordelen van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AQUA

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

diabetische macula-oedeem, diabetische vochtophoping onder de gele vlek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: INC Research

Overige ondersteuning: Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aflibercept, diabetisch macula-oedeem, DMO, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire werkzaamheidsvariabele is

* De verandering vanaf baseline tot week 52 in de totaalscore op de NEI VFQ 25

De berekening voor subschaalscores en totaalscore op de NEI VFQ-25 zal

plaatsvinden volgens de *NEI VFQ 25 Scoring Algorithm - August 2000*.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire werkzaamheidsvariabelen omvatten

* De verandering vanaf baseline tot week 52 in de subschaal nabije activiteiten

van de NEI VFQ 25

* De verandering vanaf baseline tot week 52 in de subschaal verre activiteiten

van de NEI VFQ 25

* De verandering vanaf baseline tot week 52 in BCVA (ETDRS-letterscore)

* De verandering vanaf baseline tot week 52 in CRT gemeten via OCT

Percentage proefpersonen dat doorgaat naar ≥ 61 ETDRS ernstscore diabetische

retinopathie (DRSS) zoals bepaald via FPExploratieve werkzaamheidsvariabelen

In het statistische analyseplan (SAP) zal een complete lijst van voor dit onderzoek te analyseren variabelen worden opgenomen.

De volgende veiligheidsvariabelen zullen worden beoordeeld:

- Ongewenste voorvallen
- Vitale functies
- Oftalmologische veiligheidsvariabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetische retinopathie is een belangrijke oorzaak van visuele beperkingen. Diabetisch macula-oedeem (DMO) is een manifestatie van DR en is de meest voorkomende oorzaak van blindheid bij jongvolwassenen en mensen van middelbare leeftijd. Naar schatting heeft 4,8% van de wereldbevolking diabetische retinopathie, terwijl 3% tot 4,1% van de Europeanen hieraan lijdt. De nadelige invloed op de kwaliteit van leven (QoL) door visusverlies komt boven op eventueel verlies van QoL door diabetes of de complicaties en comorbiditeiten hiervan. In combinatie met de dreiging van verdere afname van de visuele functie of het onzekere vooruitzicht van een onaangename behandeling kan dit negatieve gevolgen hebben voor de psychische toestand van patiënten of leiden tot sociaal isolement

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

Evalueren van de verandering in kwaliteit van leven (NEI VFQ 25) bij proefpersonen met DMO tijdens het eerste jaar van de behandeling met aflibercept volgens het EU-etiket voor DMO

Secundaire doelstellingen

- Verder beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van aflibercept in deze populatie
- Beoordelen van de verandering in de ernstscore voor diabetische retinopathie (DRSS) van baseline tot week 52
- Ondersteunen van patiëntenwerving voor het door het EMA aangevraagde

werkzaamheidsonderzoek na goedkeuring naar DMO

Onderzoeksopzet

Eenarmig onderzoek waarbij aflibercept gedurende het eerste jaar van de behandeling wordt toegediend volgens EU-etiket, d.w.z. 2 mg om de 4 weken voor 5 opeenvolgende doses, en daarna toedieningen om de 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij dit eenarmige onderzoek zullen alle proefpersonen aflibercept krijgen toegediend volgens de dosering van het EU-etiket, d.w.z. 5 maandelijkse intravitreale injecties gevolgd door toedieningen om de 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende het gehele onderzoek zullen alle ingeschreven proefpersonen actieve behandeling krijgen die is goedgekeurd voor DMO. Dit zal gebeuren onder nauwlettend medisch toezicht volgens de vastgestelde lokale standaardzorg in de klinische praktijk.

Alles bij elkaar genomen wordt niet verwacht dat deelname aan dit onderzoek een verhoogd risico met zich meebrengt voor de ingeschreven patiënten.

Contactpersonen

Publiek

INC Research

De Entrée 99-197 99-197
Amsterdam 1101 HE
NL

Wetenschappelijk

INC Research

De Entrée 99-197 99-197
Amsterdam 1101 HE
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)

- Diabetes mellitus type 1 of 2
- Diagnose van DMO secundair aan diabetes mellitus waarbij het centrum van de macula (gedefinieerd als het gebied van het centrale subveld bij OCT) in het onderzoeksoog betrokken is
- Visusafname waarvan is vastgesteld dat deze voornamelijk het gevolg is van DMO in het onderzoeksoog
- BCVA in het onderzoeksoog van ETDRS-letterscore 73 tot 24 (dit correspondeert met een Snellen-equivalent van ongeveer 20/40 tot 20/320).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Om voor deelname aan dit onderzoek in aanmerking te komen, mag een proefpersoon bij screening en baseline (indien van toepassing) niet voldoen aan een of meer van de volgende exclusiecriteria.

1. Eerdere behandeling met anti-angiogene geneesmiddelen in het onderzoeksoog (bijv. pegaptanib-natrium, bevacizumab, ranibizumab) binnen de afgelopen 12 weken
2. Voorgeschiedenis van vitreoretinale chirurgie en/of inclusief *scleral buckling* (aanbrengen van een sclerale gesp) in het onderzoeksoog
3. Gebruik van langwerkende steroïden, ofwel perioculair ofwel intraoculair, in de voorafgaande 120 dagen
4. Een oculaire of perioculaire infectie in de voorafgaande 4 weken
5. Actieve proliferatieve diabetische retinopathie (PDR), huidige neovascularisatie van de iris, vitreuze hemorrhagie, of tractionele retinaloslating in het onderzoeksoog
6. Afakie in het onderzoeksoog
7. Cataractchirurgie binnen 90 dagen

8. Yttrium-aluminium-granaat-capsulotomie in het onderzoeksoog binnen 30 dagen
9. Andere intraoculaire chirurgie binnen 90 dagen
10. Oogontsteking (inclusief spoor of daarboven) of voorgeschiedenis van uveïtis in het onderzoeksoog
11. Vitreomaculaire tractie van epiretinaal membraan in het onderzoeksoog die biomicroscopisch of bij OCT evident is, waarvan wordt aangenomen dat deze het centrale gezichtsvermogen aantast
12. Pre-retinale fibrose waarbij de macula van het onderzoeksoog betrokken is
13. Structurele beschadiging van het centrum van de macula in het onderzoeksoog waardoor waarschijnlijk verbetering in BCVA na het verhelpen van macula-oedeem werd belemmerd, inclusief atrofie van het retinale pigmentepitheel, subretinale fibrose of subretinaal litteken, significante maculaire ischemie of georganiseerde harde exsudaten
14. Filtratiechirurgie voor glaucoom in het verleden of waarschijnlijk in de toekomst nodig bij het onderzoeksoog
15. Intraoculaire druk (IOD) ≥ 25 mmHg in het onderzoeksoog
16. Gelijktijdige ziekte in het onderzoeksoog, anders dan DMO, die de gezichtsscherpte kan aantasten, die medische of chirurgische interventie tijdens de onderzoeksperiode nodig maakt of die interpretatie van de resultaten kan verstoren (waaronder retinale vasculaire occlusie, retinalosling, maculagat, of choroïdale neovascularisatie door welke oorzaak dan ook)
17. Myopie van een sferisch equivalent voorafgaand aan mogelijke refractie- of cataractchirurgie van ≥ 8 dioptrie
18. Toediening van systemische anti-angiogene middelen binnen 180 dagen
19. Ongecontroleerde diabetes mellitus naar het oordeel van de onderzoeker
20. Ongecontroleerde bloeddruk (gedefinieerd als systolische bloeddruk > 160 mmHg of diastolische bloeddruk > 95 mmHg terwijl de proefpersoon zit, bevestigd bij twee afzonderlijke metingen)
21. Aanwezigheid van één of meer contra-indicaties aangegeven op het door de EU-commissie/lokaal goedgekeurde etiket voor aflibercept
22. Aanwijzingen voor infectieuze blefaritis, keratitis, scleritis of conjunctivitis in één of beide ogen
23. Allergie voor fluoresceïne
24. Huidige behandeling voor een ernstige systemische infectie
25. Voorgeschiedenis van cerebravasculair accident en/of myocardinfarct binnen 180 dagen
26. Nierfalen waardoor dialyse of niertransplantatie is vereist
27. Voorgeschiedenis van andere ziekte, metabole disfunctie, bevinding bij lichamelijk onderzoek of klinisch laboratoriumonderzoek die leidt tot een redelijk vermoeden van een ziekte of aandoening die een contra-indicatie voor het gebruik van een experimenteel geneesmiddel vormt, die de interpretatie van de resultaten van het onderzoek zou kunnen beïnvloeden of waardoor de proefpersoon een hoog risico loopt op complicaties van de behandeling
28. Significante media-opaciteiten, waaronder cataract, in het onderzoeksoog die gezichtsscherpte, fundusfotografie of OCT-beeldvorming belemmeren.
29. Vrouwen die borstvoeding geven
30. Eerdere toewijzing van behandeling tijdens dit onderzoek
31. Gelijktijdige deelname aan een ander klinisch onderzoek met experimentele medicatie.
32. Nauwe banden met de onderzoekslocatie; bijv. een naast familielid van de onderzoeker,

een afhankelijke persoon (bijv. werknemer of student van de onderzoekslocatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	aflibercept
Generieke naam:	Eylea
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Afgewezen	
Datum:	30-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2014-005119-17-NL
CCMO	NL53088.091.15