

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar stoppen van een langdurige behandeling met mepolizumab in vergelijking met doorgaan met de behandeling bij proefpersonen met ernstig astma met een verhoogd aantal eosinofiele cellen (studie 201810)

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair: Beoordeling of patiënten met ernstig astma met een verhoogd aantal eosinofielen na een behandeling van minimaal 3 jaar met mepolizumab de behandeling met mepolizumab moeten voortzetten om voordeel te blijven houden. Secundair: Beoordeling van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

201810 (COMET)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma; astma bronchiale

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ernstig astma, mepolizumab, placebo, staken

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Tijd tot de eerste klinisch relevante exacerbatie.

Secundaire uitkomstmaten

Verhouding tot baseline van de eosinofielen in het bloed in weken 12, 24, 36 en

52. Tijd tot een mindere astmacontrole (ACQ-5 score van ≥ 0.5 eenheden). Tijd

tot eerste exacerbatie waarvoor ziekenhuisopname of een bezoek aan de

spoedeisende hulp nodig is.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Mepolizumab is a gehumaniseerd IgG antilichaam dat bindt aan IL-5 en dat de bindingscapaciteit van

IL-5 aan de IL-5 receptor blokkeert. IL-5 receptoren komen vooral tot expressie in eosinofielen. IL-5 reguleert in belangrijke mate de eosinofielen door binding aan de IL-5 receptor. Dit resulteert in een ophoping in weefsels en in een modulatie van het gedrag van eosinofielen in elk stadium van rijping tot overleving. Mepolizumab vermindert het aantal eosinofielen in de periferie en in weefsels.

Mepolizumab wordt ontwikkeld voor de behandeling van o.a. ernstig astma.

Deze nieuwe studie is opgezet om de effecten te bestuderen van het stoppen van mepolizumab na minimaal 3 jaar behandeling bij proefpersonen met ernstig astma (met een verhoogd aantal eosinofielen).

Doel van het onderzoek

Primair:

Beoordeling of patiënten met ernstig astma met een verhoogd aantal eosinofielen na een behandeling van minimaal 3 jaar met mepolizumab de behandeling met mepolizumab moeten voortzetten om voordeel te blijven houden.

Secundair:

Beoordeling van veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind multicenter onderzoek van 52 weken met parallelle groepen.

Proefpersonen moeten minimaal 3 jaar met mepolizumab zijn behandeld.

Randomisatie (1:1) naar

- Mepolizumab 100 mg sc elke 4 weken.
- Placebo.

Gedurende een open-label inlooperperiode met variabele duur (0-132 weken) kunnen proefpersonen doorgaan met mepolizumab totdat de behandelduur van 3 jaar is vol gemaakt.

Proefpersonen die moeten stoppen met de dubbelblinde behandeling vanwege een klinisch relevante astma-exacerbatie, kunnen de studieperiode afmaken via een optionele open-label behandeling met mepolizumab.

Standaard behandeling voor astma tijdens de gehele studie.

Naar schatting 300 proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met mepolizumab of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van mepolizumab. Verslechtering van de astma door het staken van mepolizumab.

Belasting:

Zonder de flexibele inlooperperiode:

15 bezoeken in 52 weken.

13 subcutane injecties met mepolizumab (van ca. 1 ml).

Lichamelijk onderzoek: 2 keer.

Bloedafnames: 15 keer (5-15 ml bloed per keer).

Zwangerschapstest: 15 keer.

Longfuncties: 5 keer.

ECG: 3 keer.

Gehele studieperiode: 1. Dagelijks piekstroom meten, 2. Dagboek bijhouden symptomen, hulpmedicatie en 3. Dagboek bijhouden bijwerkingen, wijzigingen in medicatie, bezoeken aan andere artsen.

Vragenlijsten: ACQ-5 wekelijks, St George vragenlijst 5 keer.

Dagboek gedurende hele studieduur: bijwerkingen, medicatiewijzigingen, medische consulten.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
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)

- Astma wordt gedurende de laatste 12 weken behandeld met een onderhoudsbehandeling.
- Adequate anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen die met de studiemedicatie of met de studie (MEA115666 of (MEA)201312) gestopt zijn uit veiligheidsoverwegingen.
- Klinisch relevante verslechtering van de gezondheidstoestand bij voltooiing van deelname of vroegtijdige beëindiging van genoemde studies, waardoor de proefpersoon volgens de onderzoeker ongeschikt is voor deelname aan de nieuwe studie.
- Ernstige of klinisch relevante met standaardtherapie ongecontroleerde cardiovasculaire ziekte of QTcF verlenging op het ECG, zie protocol pagina 35 voor details.
- Huidige maligniteit of een vorm van kanker die minder dan 12 maanden in remissie is, zie protocol pagina 35 voor details.
- Monoklonaal antilichaam (behalve Xolair) voor de behandeling van een ontstekingsziekte binnen 5 halfwaardetijden
- Bestaand bewijs van gebrek aan trouw tijdens studies MEA115666 of 201312 (minder dan 80%) met betrekking tot onderhoudsmedicatie, studiebezoeken en/of het opvolgen van aanbevelingen van de onderzoeker.
- Huidige rokers.
- Zwangerschap of borstvoeding.
- Naar het oordeel van de onderzoeker: proefpersoon is niet in staat om te lezen en/of een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 04-04-2016
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nucala
Generieke naam: mepolizumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2016
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:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-02-2019

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	EUCTR2015-002361-32-NL

Register

CCMO

Ander register

ID

NL55727.100.15

www.gskclinicalstudyregister.com; registratiebummer 201810

Resultaten