

Een fase 3b onderzoek, in multi centra, open label, PCI-32765 (Ibrutinib) lange termijn verlengingsstudie.

Gepubliceerd: 11-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de lange-termijn effecten van ibrutinib te evalueren bij patiënten met bloedkanker en om dit geneesmiddel beschikbaar te stellen aan patiënten die van deze behandeling profiteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43124

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAN3001

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Non-Hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ibrutinib, non-Hodgekin, verlengingsstudie.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is om lange termijn gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid te verzamelen voor patiënten die eerder in studie verband werden behandeld met Ibrutinib en kunnen profiteren van een voortzetting van deze behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de lange-termijn effecten van ibrutinib te evalueren bij patiënten met bloedkanker en om dit geneesmiddel beschikbaar te stellen aan patiënten die van deze behandeling profiteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de lange-termijn effecten van ibrutinib te evalueren bij patiënten met bloedkanker en om dit geneesmiddel beschikbaar te stellen aan patiënten die van deze behandeling profiteren.

Onderzoeksopzet

Deze fase 3b, multicenter, open-label studie verzamelt gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van Ibrutinib op lange termijn. Tevens geeft de studie toegang tot het geneesmiddel voor patiënten die al een studie met Ibrutinib hebben voltooid. Patiënten zullen doorgaan met het huidige doseringsschema zoals in de eerdere studie met Ibrutinib het geval was. De behandeling zal worden stop gezet als de onderzoeker vaststelt dat de patiënt niet meer profiteert van de behandeling (dat wil zeggen, ziekte progressie of onaanvaardbare toxiciteit), de studie wordt beëindigd door de sponsors, de

patiënt zijn/haar toestemming intrekt, Ibrutinib op reguliere wijze beschikbaar wordt gesteld, of om andere redenen, zoals gedefinieerd in dit protocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ibrutinib (oraal, eenmaal per dag) op basis van de huidige doseringsschema van de initiële klinische studie

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
Tilburg 5026 RH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

3 - Een fase 3b onderzoek, in multi centra, open label, PCI-32765 (Ibrutinib) lange ... 1-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers moeten een klinische studie met Ibrutinib hebben afgerond en hebben ten minste 6 maanden van de behandeling met Ibrutinib ontvangen. Op moment van inclusie in CAN3001, moeten de deelnemers actief worden behandeld met Ibrutinib.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van antistolling met warfarine of vergelijkbare vitamine-K-antagonisten
- behandeling met sterke cytochroom P450 (CYP) 3A4 / 5-remmers, tenzij eerder door sponsor goedgekeurd
- Elke conditie of situatie die, naar het oordeel van de onderzoeker, kan de deelnemer een aanzienlijk risico blootgesteld, kan de studieresultaten beschamen, of kan aanzienlijk interfereren met deelname van vrijwilligers in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2016
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imbruvica
Generieke naam:	Ibrutinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2012-004225-24-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01804686
CCMO	NL58351.056.16