

Zoledroninezuur on botmassa te behouden na een eerdere behandeling met denosumab: NaDmab

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

1 Om veranderingen in BMD van de lumbale wervelkolom (LS) een jaar na stopzetting van de behandeling bij denosumab behandelde vrouwen en bij denosumab behandelde vrouwen die een jaar voor stopzetting van de behandeling een enkele infusie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Na Dmab

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Botontkalking, Osteoporose

Aandoening

Osteoporosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Denosumab, Osteoporose, Zoledroninezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BMD van de Lumbale wervelkolom en de heup na 24 maanden (12 maanden na het stoppen)

Secundaire uitkomstmaten

- Botmarkers op T = 6 maanden, 12 maanden, 15 maanden, 18 maanden en 24 maanden
- Aantal fractures bij T = 24 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Denosumab, een monoklonaal antilichaam tegen de receptor activator van nucleaire factor κ -B ligand (RANKL), is een potent antiresorptieve middel vaak voorgeschreven voor patiënten met postmenopauzale osteoporose. In fase 3 klinische studies langdurige behandeling met denosumab steeg de botmineraaldichtheid (BMD) continu met meer dan 80% van de patiënten met osteoporose (T-score $<-2,5$) het bereiken van BMD waarden in het bereik van osteopenie (T-score tussen -1,0 en -2,5) of zelfs in het normale bereik. Dergelijke verhogingen geassocieerd met dalen risico op botbreuken en de mogelijkheid van stopzetting van de behandeling verhogen. Echter, in fase 2 klinische studies, het staken van denosumab leidde tot een rebound reactie van botturnover markers, die boven de uitgangswaarde toegenomen van ongeveer 6 maanden en het verlies van de BMD verkrijgt die oorspronkelijke uitgangswaarden binnen 2 jaar off-behandeling bereikt. Daarentegen bisfosfonaten die niet continu verhoogd BMD en voorzover denosumab behandeling handhaven BMD jaren na beëindiging van de behandeling. Onze hypothese dan ook dat een enkele intraveneuze dosis van het krachtige bisfosfonaat zoledroninezuur na het staken van denosumab bij patiënten die

osteopenie vs normale BMD waarden hebben bereikt het effect van denosumab op de BMD zal consolideren en botverlies te voorkomen.

.

Doel van het onderzoek

1 Om veranderingen in BMD van de lumbale wervelkolom (LS) een jaar na stopzetting van de behandeling bij denosumab behandelde vrouwen en bij denosumab behandelde vrouwen die een jaar voor stopzetting van de behandeling een enkele infusie van zoledroninezuur ontvangen te onderzoeken.

2. wijzigingen in BMD van de femurhals (FN) van de niet-dominante heup en veranderingen in botomzettingsmarkers en parameters van botmetabolisme te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

2 jaar Interventie, parallel, open-label, gerandomiseerde klinische trial.

Patiënten zullen worden aangeworven in de poliklinieken voor Metabole Bone Ziekten van de 424 General Militair Hospitaal, Thessaloniki, Griekenland, bij de afdeling Endocrinologie van het 251-generaal van de luchtmacht en de VA Ziekenhuis, Athene, Griekenland en op de polikliniek van het LUMC Centrum voor Bone kwaliteit, Leiden, Nederland

Postmenopauzale blanke vrouwen die werden behandeld met denosumab die osteopenisch werden met de behandeling (BMD T-score van $> -2,5$ en $< -1,0$ bij de LS en / of de niet-dominante FN) worden willekeurig toegewezen aan een enkele intraveneuze infusie van zoledroninezuur 5mg

(Zol groep, n = 40) of alleen calcium / D3 supplementen (denosumab groep, n = 40) na het staken van de behandeling.

.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige behandeling met Alendroninezuur na staken van denosumab.

Inschatting van belasting en risico

De last zal minimaal zijn. Op dit moment is er geen informatie, noch het beleid over de follow-up behandeling van patiënten die eerder werden behandeld met denosumab, een veel voorgeschreven anti-osteoporotische drug. Dit onderzoek heeft tot doel meer inzicht te verschaffen als follow-up behandeling nodig is en integreert met de standaard zorg van onze Coordinated Care Traject Osteoporose.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Vrouwen die in de overgang zijn geweest met osteoporose die behandeld worden met denosumab en een BMD T-score > -2.5 van de LS wervelkolom hebben en/of niet-dominante nek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- i) secundaire osteoporose
- ii) ziekten die van invloed kunnen zijn botmetabolisme anders dan osteoporose
- iii) medicijnen die van invloed kunnen zijn botmetabolisme;
- iv) voorgeschiedenis van anti osteoporotische andere behandeling dan denosumab vóór randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aclasta
Generieke naam:	Zoledroninezuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2017
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	ID
EudraCT	EUCTR2016-000852-91-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02499237
CCMO	NL57170.058.16