

Op weg naar een gepersonaliseerde behandeling met natalizumab in multiple sclerose

Gepubliceerd: 11-04-2016 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat serum concentratie geleide verlenging van de intervallen natalizumab infusies, niet leidt tot radiologische dan wel klinische ziekte activiteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43550

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gepersonaliseerde natalizumab behandeling in multiple sclerose

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: De Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interval, MS, natalizumab, verlengd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn gadolinium aankleurende laesies op de MRI-hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn nieuwe of vergroting van T2 laesies op de MRI-hersenen. Andere secundaire uitkomstmaten zijn klinische progressie gemeten door het aantal exacerbaties en de EDSS score. Ook de quality of life zal door middel van de SF-36 worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Natalizumab is een effectieve tweedelijs behandeling bij relapsing remitting multiple sclerose. Ondanks de kennis van een uitgebreide variatie in farmacokinetiek en patiënt karakteristieken is de behandeling voor iedere patiënt gelijk met een 4-wekelijkse infusie van 300mg natalizumab. Wij hebben aangetoond dat de meeste patiënten na 4 weken (net voor een nieuwe natalizumab infusie) nog hoge natalizumab concentraties hebben, waarbij de patiënt mogelijk *te vroeg* een nieuwe infusie krijgt toegediend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat serum concentratie geleide verlenging van de intervallen natalizumab infusies, niet leidt tot radiologische dan wel klinische ziekte activiteit.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multi-center, single arm trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De serum concentratie van natalizumab wordt gemeten voor iedere infusie. Als de serum concentratie hoger of gelijk is aan 15 mcg/ml zal de volgende infusie een week worden uitgesteld ten opzichte van het laatste interval. De maximale duur van een verlegde interval is 8 weken. Als de serum concentratie tussen de 10-15 mcg/ml ligt net voor infusie zal het interval tussen de laatste infusies worden volgehouden. Als de serum concentratie onder de 10 mcg/ml zakt wordt het infusie interval terug gezet met 1 week, met een minimum van 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

De patient wordt blootgesteld aan 3-maandelijkse controles en MRI-scans. De patient krijgt twee extra MRI-scans van de hersenen (er wordt normaliter ieder jaar een MRI herhaald). Patienten die positief zijn voor het JC-virus (met hiermee een kans op progressieve multifocale leukoencefalopathie) zijn reeds deze frequentie van MRI-scans gewend.

Patienten krijgen naar verwachting minder vaak natalizumab infusies op basis van de concentratie. Het risico hierbij is toename van ziekte activiteit klinisch danwel radiologisch. Omdat patiënten alleen minder vaak natalizumab krijgen als de serum concentratie te hoog is lijkt de kans hierop klein.

Vanwege het risico krijgen patienten een strenge monitoring. Mocht er enige vorm van ziekte activiteit zijn zal het behandelingschema voor de resterende studie periode worden terug gezet naar 4 weken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
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)

- 18 jaar en ouder
- Relapsing-remitting multiple sclerose (RRMS) volgens de McDonalds criteria, gereviseerd door Polman in 2010.
- natalizumab behandeling voor 12 maanden of langer
- EDSS (expanded disability status scale) van 0 tot 6.0 bij baseline.
- Natalizumab concentraties van minimaal 15 µg/ml voor natalizumab infusies bij 2 achtereenvolgende maanden.
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ziekte activiteit (radiologisch of klinisch) gedurende behandeling met natalizumab, met exclusie van de eerste drie maanden behandeling
- andere regelmatige immunomodulerende therapie
- niet mogelijk tot het frequent ondergaan van MRI-scans

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-11-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tysabri
Generieke naam:	Natalizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2016-000345-31-NL
CCMO	NL56584.029.16