

Veiligheid en werkzaamheid van Abicipar Pegol (AGN-150.998) bij patiënten met Neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze studie is de veiligheid en werkzaamheid van abicipar (2 mg) te evalueren, vergeleken tot 0,5 mg ranibizumab in niet eerder behandelde patiënten met neovasculaire AMD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allergan Sequoia Studie

Aandoening

- Structurele veranderingen, neerslag en degeneratie oog NEG

Synoniemen aandoening

Leeftijdsgebonden maculadegeneratie, Netvliesveroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Allergan Limited

Overige ondersteuning: sponsor (Allergan Ltd)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - abicipar, - Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), - veiligheid, - werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patiënten met de beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA)

verandering van de uitgangswaarde *15 Letters in het 'onderzoeks' oog op

Baseline en Week 52.

Secundaire uitkomstmaten

* verandering van de uitgangswaarde (Baseline) in BCVA in het 'onderzoeks' oog in Week 52

* verandering van de uitgangswaarde (Baseline) in Centraal retinale dikte (CRT) in het 'onderzoeksoog' in Week 52

* Percentage patiënten met een BCVA Gain van *15 letters in het 'onderzoeks' oog op het begin van de behandeling Diabetische retinopathie Study (ETDRS) Schaal in week 52

* verandering van de uitgangswaarde (Baseline) in de National Eye Institute Visual werking Questionnaire-25 (NEI-VFQ-25) Composite score in Week 52

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (AMD) is de belangrijkste oorzaak van ernstige gezichtsverlies bij mensen boven de leeftijd van 65 in de Verenigde Staten (VS) en andere westerse landen. Zonder behandeling, neovasculaire AMD resultaten in ernstige visuele beperking met een gemiddeld verlies van ongeveer 4 lijnen van de gezichtsscherpte binnen 2 jaar na begin van de ziekte.

Een nadeel van de huidige behandelingen voor neovasculaire AMD behandelingen is het noodzakelijk om regelmatig dienen intravitreale injections. Het zou zeer wenselijk zijn om een middel dat minder frequente injecties vereist ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de veiligheid en werkzaamheid van abicipar (2 mg) te evalueren, vergeleken tot 0,5 mg ranibizumab in niet eerder behandelde patiënten met neovasculaire AMD.

Onderzoeksopzet

Structuur:

Multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, parallelgroep, actief gecontroleerd onderzoek

Duur:

104 weken deelname voor elke patiënt na randomisatie

Randomisatie / Stratificatie:

Patiënten zullen worden gerandomiseerd per regio tot 3 behandelingsgroepen (2Q8, 2Q12, en rQ4). Binnen elk gebied zal toewijzing aan behandelingsgroepen gestratificeerd door 3 elementen met een verhouding van 1: 1: 1:

* Ziekte kenmerken van de studie oog beoordeeld door de onderzoeker aan het screenen en vervolgens

bevestigd door het centrale lezing centrum voor basislijn (D1):

o Laesie type choroïdale neovascularisatie (overwegend klassieke versus minimaal klassieke of occulte)

o centrale retinale dikte (CRT) gedefinieerd als de centrale 1.000 micron tot centrum fovea (waarden * 400 pm versus > 400 pm), gemeten vanaf het interne beperkende membraan naar de top van het retinale pigmentepitheel

* Beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) (* 55 letters versus > 55 letters)

bij de beoordeling bij aanvang (D1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie Behandeling Groepen en Dosering / doseringsschema: > Behandeling groep 2Q8: 2 mg abicipar toegediend bij aanvang (D1) en week 4 en 8, gevolgd door doses op 8-weekse intervallen tot en met week 96 > Behandeling groep 2Q12: 2 mg abicipar toegediend bij aanvang (D1), en week 4 en 12, gevolgd door doses 12-weekse intervallen met week 96 controls: > Behandeling groep rQ4: 0,5 mg ranibizumab toegediend om de 4 weken tot en met week 96 De behandelend onderzoeker zal de gemaskerde studie medicatie door intravitreale injectie toe te dienen in de studie oog op de toegewezen bezoeken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn mogelijke bijwerkingen en ongemakken in verband met de onderzoeks behandeling en procedures. Patiënten kunnen alle, een gedeelte of helemaal geen bijwerkingen ondervinden. De mogelijke bijwerkingen en ongemakken in verband met onderzoeks behandeling en procedures worden beschreven in Addendum VI van de patiënten informatie. Er kunnen bijwerkingen en/of ongemakken optreden die nog niet bekend zijn, inclusief een verslechtering van de macula degeneratie.

Zwangerschap risico's:

Als u zwanger bent of zwanger wordt dan kan dit risico's voor de foetus geven die momenteel nog onbekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

Allergan Limited

1st Floor Marlow International, The Parkway N.A.
Buckinghamshire SL7 1YL Marlow
GB

Wetenschappelijk

Allergan Limited

1st Floor Marlow International, The Parkway N.A.
Buckinghamshire SL7 1YL Marlow
GB

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)

- Diagnose van leeftijdsgebonden maculaire degeneratie in minstens 1 oog
- De beste gecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/40 tot 20/320 in de 'onderzoeks' oog
- De beste gecorrigeerde gezichtsscherpte van 20/200 of hoger in de niet-'onderzoeks' oog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische geschiedenis van vitrectomie, maculaire chirurgie, of glaucoom chirurgie in het 'onderzoeks' oog.
- Cataract of refractieve chirurgie in het 'onderzoeks' oog, in de afgelopen 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Lucentis
Generieke naam:	ranibizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	abicipar pegol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
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	EUCTR2014-004580-20-NL
CCMO	NL52996.091.15