

Programma voor verdere toegang tot een behandeling met mepolizumab voor proefpersonen met ernstig astma die hebben meegedaan aan een door GSK georganiseerd medisch-wetenschappelijk onderzoek met mepolizumab (studie 201956)

Gepubliceerd: 23-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit protocol is om proefpersonen met ernstig astma die hebben meegedaan aan een door GSK georganiseerde studie met mepolizumab verdere toegang te verschaffen tot een behandeling met mepolizumab. Tijdens de looptijd worden SAEs verzameld...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

201956

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

ernstig astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ernstige astma, Mepolizumab, Programma, Toegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

N.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

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. Dit nieuwe protocol (201956) is opgezet om proefpersonen met ernstig astma die hebben meegedaan aan een door GSK georganiseerde studie met mepolizumab verdere toegang te verschaffen tot een behandeling met mepolizumab. In Nederland gaat het om proefpersonen uit studie 200862. In deze studie is de werkzaamheid van mepolizumab geëvalueerd, indien toegevoegd aan de standaardbehandeling van proefpersonen van 16 jaar en ouder met een acute astma-exacerbatie.

In deze voorafgaande studie zijn echter in NL geen minderjarigen ingesloten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit protocol is om proefpersonen met ernstig astma die hebben meegedaan aan een door GSK georganiseerde studie met mepolizumab verdere toegang te verschaffen tot een behandeling met mepolizumab. Tijdens de looptijd worden SAEs verzameld.

Onderzoeksopzet

Long-term Access Programma (LAP) om ervoor te zorgen dat open-label mepolizumab kan worden verschaft aan daarvoor in aanmerking komende proefpersonen met ernstig astma die meegedaan hebben aan een klinische studie met mepolizumab. Met mepolizumab kan gestart worden binnen 6 maanden na de laatste visite in de voorafgaande studie. Een start na meer dan 6 maanden kan per individu overwogen worden door de verrichter.

Behandeling: subcutaan toegediend mepolizumab in een dosering van 100 mg elke 4 weken.

De behandeling met mepolizumab in het kader van dit LAP kan doorgaan totdat mepolizumab geregistreerd en op de markt is voor de behandeling van astma in NL of totdat de verrichter besluit om de ontwikkeling voor astma te stoppen of totdat een stopcriterium is bereikt door een individu.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met mepolizumab.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van mepolizumab.

Belasting: 1 s.c. injectie van 1 ml per 4 weken.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 61
Zeist 3705 LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 61
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)

- Deelname in de door GSK georganiseerd klinisch onderzoek bij astma met mepolizumab, zoals beschreven in protocol appendix 2.
- Hetzij:
 1. volledig afgeronde behandelperiode van het voorafgaande klinisch onderzoek
 - of
 2. indien de proefpersoon vroegtijdig gestopt is met de onderzoeksbehandeling tijdens dit voorafgaande onderzoek: de proefpersoon heeft de studie-evaluaties afgerond op de studievizite die de eindvizite zou zijn geweest van de betreffende behandelperiode.
- De behandelend arts is van mening dat de voordelen van een behandeling met mepolizumab prevaleren boven de nadelen voor de betrokken proefpersoon.
- Adequate anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon heeft tijdens het klinisch onderzoek met mepolizumab een bijwerking gehad (wel of niet ernstig) die als gerelateerd aan de onderzoeksmedicatie wordt beschouwd en die

geleid heft tot het definitief stoppen met de onderzoeksmedicatie.

- Behandeling met een andere biologische behandeling.
- Behandeling met een geneesmiddel in ontwikkeling in de laatste 30 dagen of 5 halfwaardetijden.
- Op dit moment deelnemend aan een ander interventieonderzoek.
- Zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	mepolizumab
Generieke naam:	mepolizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2016

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2016

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: 22-09-2016

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	EUCTR2015-001152-29-NL
CCMO	NL53979.100.15
Ander register	www.gskclinicalstudyregister.com; registratienummer 201956

Resultaten