

Een fase III, pivotale, gerandomiseerde, dubbel-blinde, gecontroleerde studie naar de effectiviteit en veiligheid van implantatie van autologe botvormende cellen (PREOB®) in het vroege stadium van niet traumatische osteonecrose van de femurkop.

Gepubliceerd: 25-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De effectiviteit en veiligheid van PREOB®, een populatie van autologe botvormende cellen, bepalen in de behandeling van het vroege stadium van non-traumatische osteonecrose van de femurkop.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit, veiligheid van bottransplantaat in heupkopnecrose

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Niet traumatische femurkopnecrose, weefselsterfte in de heupkop

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bone Therapeutics

Overige ondersteuning: Bone Therapeutics (Belgium)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoloog bottransplantaat, Femurkop, Osteonecrose, Vroege interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt voor doeltreffendheid

- Het percentage van responders op de behandeling geëvalueerd op maand 24,

Een responder op de behandeling geëvalueerd op een bepaald tijdstip tijdens de

klinische studie wordt gedefinieerd als een patiënt die zowel klinisch als

radiologisch positief op de behandeling reageerde op het bestudeerde tijdstip.

--Klinisch: als tijdens het bestudeerde tijdstip de WOMAC® VA3.1 pijn

sub-score met minstens het minimaal klinisch relevante verschil verbeterde.

--Radiologisch: als tijdens het bestudeerde tijdstip, de femurkop van de

behandelde heup niet naar een fractuur (ARCO stadium III of hoger) evolueerde,

zoals waargenomen op radiografie

Secundaire uitkomstmaten

- Het percentage van responders op de behandeling geëvalueerd op maand 6, 12 en

18, en over een opvolgingsperiode van 24 maanden

- Het percentage van klinische responders geëvalueerd op maand 1, 3, 6, 12, 18

en 24 en over een opvolgingsperiode van 24 maanden

- Het percentage van radiologische responders geëvalueerd op maand 6, 12, 18 en

24 en over een opvolgingsperiode van 24 maanden

- Absolute verandering van de totale WOMAC® VA3.1 score , de samengestelde pijn score, stijfheid- en functie-scores
- Tijdsverloop tot het optreden van de heupfractuur
- Tijdsverloop tot het plaatsen van een kunstheup
- Percentage van patiënten waarbij het plaatsen van een kunstheup noodzakelijk is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Non-traumatische osteonecrose van de femurkop is een aandoening die voornamelijk optreedt bij jonge mensen (30-60 jaar) en met de huidige behandelopties is de progressie dermate dat bijna de helft van de patiënten voor hun 40e jaar een totale heupprothese nodig heeft. Eerdere studies hebben laten zien dat implantatie van autologe beenmergcellen kan leiden tot een verbeterde osteogenese. Hierop gebaseerd is een populatie botvormende cellen (PREOB®) ontwikkeld. De fase II studie is voltooid. Een fase III onderzoek is nodig om de effectiviteit en veiligheid van de PREOB® behandeling te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en veiligheid van PREOB®, een populatie van autologe botvormende cellen, bepalen in de behandeling van het vroege stadium van non-traumatische osteonecrose van de femurkop.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebo gecontroleerd interventieonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studiegroep: Botboring of decompressieborring aan de hand van een trephine met een small diameter en implantatie van 5ml PREOB® oplossing (concentratie 4×10^6 cellen/ml - PREOB®20) in de necrotische laesie. Controlegroep: Botboring of decompressieborring aan de hand van een trephine met een small diameter en implantatie van 5ml Placebo oplossing in

de necrotische laesie.

Inschatting van belasting en risico

In 9-10 bezoeken zal er 5 keer bloed worden afgenomen, 8 keer zal er een bilaterale vragenlijst ingevuld moeten worden, 5 of 6 keer een röntgenfoto van de heupen (een bijkomend röntgenfoto van de heup indien een fractuur dient te worden bevestigd) , 1 keer een CT scan van de heupen en 4 keer een MRI.

De belasting voor de patiënt is buiten de standaard procedure (botboring, normale beeldvorming, labo en Womac vragenlijst) een beenmergpunctie (of sham procedure) en bloedafname. 3 keer een aanvullende consultatie + beeldvorming (röntgenfoto en MRI van beide heupen tenzij prothese) + labo en Womac vragenlijsten in het kader van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Bone Therapeutics

Rue Auguste Piccard 37
Gosselies 6041
BE

Wetenschappelijk

Bone Therapeutics

Rue Auguste Piccard 37
Gosselies 6041
BE

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)

Mannen en vrouwen, leeftijd van 18 tot 70 jaar, gediagnosticeerd met :

- een ARCO stadium I osteonecrose met de som van de necrotische coronale en sagittale hoeken superieur aan 190 graden die symptomatisch is (pijn * 20 mm op de pijn subschaal WOMAC® VA3.1 gedurende de 48 uren voorafgaand de screening)
- een ARCO stadium II osteonecrose met de som van de necrotische coronale en sagittale hoeken superieur aan 190 graden die ofwel symptomatisch of asymptomatisch is
- een ARCO stadium II osteonecrose met de som van de necrotische coronale en sagittale hoeken inferieur aan 190 graden die symptomatisch is (pijn * 20 mm op de pijn subschaal WOMAC® VA3.1 gedurende de 48 uren voorafgaand de screening)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ARCO stadium III en IV osteonecrose van de femurkop op de heup welke is geëvalueerd en bevestigd door middel van röntgenfoto en MRI

Osteoarthritis van de heup. Fractuur van bot die mogelijk interfereert met de evaluatie van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-10-2014
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Generieke naam: Somatische cellen autoloog

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2013
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2009-012929-11-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01529008
CCMO	NL29848.000.12

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 03-07-2020

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

26-06-2020