

Follow-up protocol voor de dubbelblinde onderdelen A en B van het fase II Opsona-onderzoek OPN305-102 (een driedelig, gerandomiseerd, placebogecontroleerd sequentieel-adaptief, fase II onderzoek in parallelle groepen over meerdere centra voor het evalueren van de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van OPN-305, een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat Toll-like receptor 2 blokkeert bij patiënten met een niertransplantaat met een hoog risico op vertraagde transplantatiefunctie)

Gepubliceerd: 21-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Tot één jaar lang bepalen van de klinische status van patiënten die het dubbelblinde gedeelte A of B van de 6 maanden durende onderzoeksperiode in het Opsona fase II-protocol (OPN305-102) hebben voltooid door het noteren van de volgende punten:•...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45118

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FU protocol voor de dubbelblinde delen A+B van de fase II studie OPN305-102

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

vooorkomen van nier transplantaat dysfunctie volgende op een postmortale niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Opsona Therapeutics Ltd

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gehumaniseerd IgG4 monoklonaal antilichaam, niertransplantatie, vertraagde transplantaat functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentie van met biopsie bewezen allograft-afstoting of verlies van het transplantaat
- Initiatie en frequentie van dialyse of andere niervervangende therapie (RRT)
- Geschatte GFR aan het einde van de 6 maanden durende follow-up periode gebaseerd op een bepaling van serumcreatinine, Cystatine C en symmetrisch dimethylarginine (SDMA) door het Centraal laboratorium
- Incidentie en type van ernstige ongewenste voorvallen (SAEs)

- Het optreden van infecties volgens type en actueel organisme
- De incidentie van hospitalisaties

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

OPN-305 is een gehumaniseerd IgG4 monoklonaal antilichaam (MAb) tegen TLR2 dat door het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) is toegekend als weesgeneesmiddel voor de preventie van vertraagde transplantaatfunctie (Delayed Graft Function - DGF) na een vaste orgaantransplantatie. Een gelijkaardige toewijzing werd toegekend door de Amerikaanse Food & Drug Administration in december 2011.

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, sequentieel-adaptief fase II onderzoek in parallelle groepen over meerdere centra voor het evalueren van de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van OPN-305 bij patiënten met een niertransplantaat met een hoog risico op vertraagde transplantaatfunctie (protocol OPN305-102) werd opgestart in november 2012. Dit onderzoek omvat veiligheids- en werkzaamheidsprocedures en evaluaties tot zes maanden na toediening van OPN-305.

Het onderhavige protocol (Versie 3) is een follow-up onderzoek, voor patiënten van Deel B van de OPN305-102 studie die consent gaven om deel te nemen, tot 12 maanden na toediening van OPN-305 of placebo van de klinische status en transplantaatfunctie van patiënten die het 6 maanden durende dubbelblinde gedeelte B van het hierboven beschreven fase II onderzoek hebben voltooid.

Doel van het onderzoek

Tot één jaar lang bepalen van de klinische status van patiënten die het dubbelblinde gedeelte A of B van de 6 maanden durende onderzoeksperiode in het Opsona fase II-protocol (OPN305-102) hebben voltooid door het noteren van de volgende punten:

- Incidentie van met biopsie bewezen allograft-afstoting of verlies van het transplantaat
- Initiatie en frequentie van dialyse of andere niervervangende therapie (RRT)
- Geschatte GFR aan het einde van de 6 maanden durende follow-up periode gebaseerd op een bepaling van serumcreatinine, Cystatine C en symmetrisch

dimethylarfinine (SDMA) door het Centraal laboratorium.

- Incidentie en type van ernstige ongewenste voorvallen (SAEs)
- Het optreden van infecties volgens type en actueel organisme
- De incidentie van hospitalisaties

Onderzoeksopzet

Alle patiënten die in dit follow-up onderzoek worden opgenomen, dienen een 3-maanden en 6-maanden studiebezoek af te leggen die overeenkomen met 9 en 12 maanden na de toediening van hun onderzoeksgeneesmiddel in het initiële fase II-onderzoek (OPN305-102). Om deze continuïteit aan te geven worden de bezoeken in dit follow-up protocol beschreven als zijnde 9 en 12 maanden na toediening van OPN-305/placebo. Patiënten worden ervan op de hoogte gebracht dat ze het recht hebben om zich om het even wanneer uit het onderzoek terug te trekken, zonder nadelige gevolgen voor hun medische zorg, en niet verplicht zijn een reden hiervoor op te geven. Elke terugtrekking moet volledig worden gedocumenteerd en dient door de onderzoeker te worden opgevolgd om, indien mogelijk, een einde-studie evaluatie uit te voeren.

Evaluatie- en procedureschema: Naar verwachting zullen patiënten worden gevraagd om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven om deel te nemen aan het follow-up onderzoek tijdens het afsluitbezoek (6 maanden) van het fase II-onderzoek (OPN305-102), maar er is een marge van 1 week toegestaan ter compensatie van onverwachte omstandigheden.

Negen-maanden-na-behandeling follow-up bezoek: Als er geen routinebezoek of een bezoek om reden is gepland binnen 1 maand vóór of na het 9-maanden-na-behandeling bezoek, moet een studiespecifiek bezoek worden gepland waarop de patiënt naar het onderzoekscentrum dient te komen.

Twaalf-maanden-na-behandeling follow-up bezoek: Als er geen routinebezoek of een bezoek om reden is gepland binnen 1 maand vóór of na het 12-maanden-na-behandeling bezoek, moet een studiespecifiek bezoek worden gepland waarop de patiënt naar het onderzoekscentrum dient te komen.

Ander(e) bezoek(en): Het is voorzien dat patiënten naar de onderzoekscentra terugkeren voor routine follow-up bezoeken en voor bezoeken om een bepaalde reden. Wanneer een dergelijk bezoek plaatsvindt binnen een maand vóór of na het 9-maanden- of 12-maanden-na-behandeling bezoek, wordt dit als het timing-protocolbezoek beschouwd. Wanneer deze bezoeken plaatsvinden buiten het toegestane tijds kader voor het 9- of 12-maanden-bezoek, worden de relevante CRFs voor elk bezoek voltooid.

Terugtrekking: Als een patiënt zich uit het onderzoek terugtrekt, zal, als de patiënt hiermee akkoord gaat, de onderzoeker proberen om een einde-studie evaluatie uit te voeren.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Opsona Therapeutics Ltd

Second Floor, Ashford House, Tara Street 0
Dublin 2
IE

Wetenschappelijk

Opsona Therapeutics Ltd

Second Floor, Ashford House, Tara Street 0
Dublin 2
IE

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)

- Voltooing van het dubbelblinde gedeelte B van het 6-maanden studiebezoek in het fase II-onderzoek (OPN305-102)

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming geven voor het follow-up protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering om een schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
- Terugtrekking uit OPN305-102 vóór het laatste bezoek na 6 maanden
- Van plan zijn om te worden opgenomen in een andere interventionele onderzoeksstudie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	gehumaniseerd IgG4 monoclonaal antilichaam tegen Toll-like receptor 2 (TLR2)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2012-005767-27-NL
CCMO	NL47258.042.14