

Een vervolgonderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van RVT-101 op de lange termijn bij proefpersonen met Lewy Body Dementie (LBD)

Gepubliceerd: 24-11-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn van 35 mg en 70 mg RVT-101 bij proefpersonen met LBD.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Geestelijke achterstandsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RVT-101-2002

Aandoening

- Geestelijke achterstandsstoornissen

Synoniemen aandoening

Lewy Body Dementie. Lewy Body Dementio {LBD} is een type dementie met symptomen van zowel Alzheimer als Parkinson.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PPD

Overige ondersteuning: Axovant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centraal zenuwstelsel, Lewy Body Dementie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsbeoordeling: De veiligheid zal worden geëvalueerd op basis van bijwerkingen, lichamelijke en neurologische onderzoeken, vitale functies (waaronder metingen van orthostatische veranderingen in de bloeddruk en hartslag), elektrocardiogrammen (ecg's), een vragenlijst voor symptomen van mogelijke orthostase (QSO), de Columbia-Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS) en klinische laboratoriumbeoordelingen.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit RVT-101-2002 onderzoek is een vervolgonderzoek op de studie RVT-101-2001 waarin gekeken is naar het effect van RVT-101 op het cognitief en algeheel functioneren en de veiligheid van RVT-101. Nu gaat het om de veiligheid en de verdraagbaarheid van RVT-101 bij dezelfde patiënten die aan de RVT-101-2001 studie hebben deelgenomen.

Er wordt aangenomen dat bij patiënten met Lewy Body Dementie sprake is van een verstoorde balans m.b.t. acetylcholine, een chemische stof in de hersenen waarvan wordt gedacht dat deze verantwoordelijk is voor cognitie. RVT-101 bevordert de afgifte van deze chemische stof. Daarom is RVT-101 bij het RVT-101-2001 fase 2b-onderzoek getest om te beoordelen of het middel het cognitief en algeheel functioneren kan bevorderen bij patiënten met Lewy Body Dementie.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn van 35

mg en 70 mg RVT-101 bij proefpersonen met LBD.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter verlengingsonderzoek. De veiligheid en verdraagbaarheid van RVT-101 in dagelijkse doses van 35 mg en 70 mg zal worden geëvalueerd over een behandelingsperiode van 24 weken, bij proefpersonen met waarschijnlijke LBD die hebben deelgenomen aan het onderzoek RVT-101-2001, *Een dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase 2b-onderzoek naar RVT-101 bij proefpersonen met Lewy Body Dementie (LBD)* Proefpersonen die gerandomiseerd waren in behandelingsarmen RVT-101 35 mg en RVT-101 70 mg in onderzoek RVT-101-2001 zullen in diezelfde behandelingsgroepen blijven bij dit onderzoek, terwijl proefpersonen die gerandomiseerd waren naar placebo in onderzoek RVT-101-2001 zullen worden toegewezen aan de behandelingsgroep RVT-101 70 mg. Behandelingstoewijzingen bij dit onderzoek zijn dubbelblind tot de database van onderzoek RVT-101-2001 vergrendeld en gedeblindeerd wordt; daarna zijn de behandelingstoewijzingen dubbelblind, maar open voor de sponsor. Dit betekent dat de proefpersoon en de onderzoeker niet weten aan welke behandeling hij of zij is toegewezen, maar de sponsor en zijn vertegenwoordigers wel.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- vragenlijsten, bloedafname bij 7 visites, lichamelijk onderzoek- Zie ook sectie 8.1 Study assessments and procedures van protocol v1.0 dd 23 May 2016
Net als bij ieder geneesmiddel bestaat het gevaar van een allergische reactie. Een paar dingen die tijdens een allergische reactie kunnen gebeuren zijn:

- Huiduitslag of netelroos
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Piepende ademhaling
- Een plotselinge daling van de bloeddruk, waardoor u duizelig kunt worden of een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen
- Zwelling rond de mond, keel of ogen
- Snelle hartslag
- Zweten

Het onderzoek kan wetenschappelijke gegevens opleveren die in de toekomst nuttig zijn.

Contactpersonen

Publiek

PPD

Bornweg 12C
Bennekom 6721 AH
NL

Wetenschappelijk

PPD

Bornweg 12C
Bennekom 6721 AH
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)

1. Mannelijke of vrouwelijke deelnemers die het laatste behandelbezoek (Visite 12) hebben afgerond van de lead-in study (RVT-101-2001). Deelnemers die vroegtijdig gestopt zijn met de lead-in study kunnen eventueel meedoen aan de studie na overleg met de Medical Monitor. Het aantal deelnemers in deze studie die de lead-in studie niet hebben afgerond zal beperkt worden tot 12.
2. Mocht de deelnemer een van de volgende medicijnen of niet-medicinale therapie gebruiken, dan dient dit stabiel te zijn (dat is geen veranderingen in het type medicatie, de dosering of de frequentie van doseren) gedurende tenminste 30 dagen voorafgaande aan de screenings/baseline visite en er mogen geen plannen zijn om dit te veranderen tot visite 4 van de studie.
 - Acetylcholinesterase remmers
 - Memantine
 - Axona® (caprylidene)
 - Antidepressiva (anders dan MAO-remmers)
 - Schildklierhormonen

- Atypische antipsychotica
- Benzodiazepines en andere sedativa/hypnotica

Opmerking: Benzodiazepines en andere sedativa/hypnotica (inclusief antihistaminica) met een halfwaardetijd van minder dan 6 uur mogen zo nodig gebruikt worden.

- Cognitieve taken voor cognitieve training onder medische supervisie
- Neurostimulatie; 5. Deelnemers moeten in staat blijven om pillen geheel door te slikken (in tablet vorm).

6. Deelnemers moeten een mantelzorger hebben die schriftelijk toestemming gegeven heeft toe te zien op de therapietrouw van de proefpersoon en op de door het protocol gespecificeerde procedures, en verslag uit te brengen van de toestand van de proefpersoon,

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een proefpersoon die bij bezoek 1 een actieve, ongecontroleerde bijwerking heeft van het inleidende onderzoek (RVT-101-2001) of die een ongecontroleerde bijwerking had in het inleidende onderzoek (RVT-101-2001) die hem/haar naar het oordeel van de onderzoeker zou verhinderen om veilig deel te nemen aan het onderzoek. Proefpersonen die een ernstige bijwerking hebben gehad die beschouwd werd als verband houdend met, mogelijk verband houdend met of waarschijnlijk verband houdend met het onderzoeksmiddel tijdens het inleidende onderzoek, kunnen alleen in aanmerking komen voor deelname aan dit onderzoek na overleg met de Medical Monitor.
2. Een proefpersoon die naar het oordeel van de onderzoeker een klinisch significante afwijking heeft gehad in een vitale functie of ecg bij bezoek 12 van het inleidende onderzoek of bij het screenings-/baselinebezoek voor dit onderzoek, die hem/haar zou verhinderen om veilig deel te nemen aan dit onderzoek.
3. Een proefpersoon die naar het oordeel van de onderzoeker een klinisch significante afwijkende laboratoriumuitslag heeft gehad bij bezoek 11 of bezoek 12 van het inleidende onderzoek of bij het screenings-/baselinebezoek voor dit onderzoek, die hem/haar zou verhinderen om veilig deel te nemen aan dit onderzoek. Onderzoekers hoeven niet te wachten op laboratoriumuitslagen bij bezoek 12 van het inleidende onderzoek of bij het screenings-/baselinebezoek van dit onderzoek om de proefpersoon in te schrijven in dit onderzoek. Eventuele klinisch significante afwijkingen die worden vastgesteld na bezoek 12 van het inleidende onderzoek en/of bij het screenings-/baselinebezoek voor dit onderzoek, zullen worden geëvalueerd door de onderzoeker, waarna beoordeeld wordt of de proefpersoon kan blijven deelnemen.
4. Een proefpersoon die naar het oordeel van de onderzoeker een verwarrende medische of psychiatrische aandoening heeft die hem/haar zou verhinderen om veilig deel te nemen aan dit onderzoek.
5. Significant risico op suïcide zoals gedefinieerd door (a) suïcide-ideatie zoals bevestigd bij de onderdelen 4 of 5 van het gedeelte over suïcide-ideatie van de Since Last Visit-versie van C-SSRS bij het screenings-/baselinebezoek van dit onderzoek of (b) suïcidaal gedrag bevestigd op de Since Last Visit-versie van C-SSRS bij het screenings-/baselinebezoek van dit onderzoek, of (c) klinische beoordeling van significant suïcidaal risico.
6. Behandeling met gelijktijdige medicatie zoals omschreven in tabel 1. Verboden medicatie

zoals omschreven in tabel 1 dient, tenzij anderszins gespecificeerd, gedurende 5 halfwaardetijden voorafgaand aan het screenings-/baselinebezoek te zijn gestaakt en te zijn beoordeeld als niet langer klinisch noodzakelijk voor de proefpersoon.

7. Bevestigde gecorrigeerde waarde QT-interval (QTc) $\geq$ 450 msec voor mannen of $\geq$ 470 msec voor vrouwen bij het screenings-/baselinebezoek voor dit onderzoek. Proefpersonen met een QRS-waarde groter dan 120 msec en proefpersonen met een QTc-waarde kleiner dan 500 msec kunnen in aanmerking komen na overleg met de Medical Monitor.

8. Een proefpersoon die naar het oordeel van de onderzoeker niet in staat is om gedurende het hele onderzoek het onderzoeksmiddel in te nemen zoals voorgeschreven (met hulp is aanvaardbaar) of die een aanzienlijk gebrek aan therapietrouw met betrekking tot het onderzoeksmiddel in het inleidende onderzoek (RVT-101-2001) heeft getoond.

9. Een proefpersoon of mantelzorger is een direct familielid of medewerker van de deelnemende onderzoeker, lid van het personeel van het deelnemende centrum of van het onderzoekspersoneel van de sponsor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-05-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RVT-101

Generieke naam: RVT-101
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2016-002412-40-NL
CCMO	NL59450.056.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-02-2018

Datum resultaten gemeld: 20-08-2019

Datum eerste publicatie onderzoek
15-02-2019