

Open-label multicenter niet vergelijkend onderzoek naar het gebruik van de veiligheidsinjectiespuit voor meerdere onderhuidse toedieningen van mepolizumab bij proefpersonen met een ernstige vorm van astma met een verhoogd aantal eosinofiele cellen (studie 205667)

Gepubliceerd: 08-12-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primair: Beoordeling van het gebruik van mepolizumab in een veiligheidsinjectiespuit voor de subcutane toediening door de proefpersoon met ernstig eosinofiel astma zelf. Secundair: Beoordeling van het gebruik van mepolizumab in een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45344

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

studie 205667

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

eosinofiel astma; astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, mepolizumab, veiligheidsinjectiespuit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen dat in staat is om zelf op de juiste manier de 3e injectie onder supervisie toe te dienen in week 8.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen dat in staat is om zelf op de juiste manier de 2e injectie zonder supervisie buiten de klinische setting toe te dienen in week 4.

Bijwerkingen.

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 en is geregistreerd voor de indicatie aanvullende behandeling voor ernstig refractair eosinofiel astma bij volwassenen.

Deze nieuwe studie is opgezet om het juiste gebruik te evalueren van een veiligheidsinjectiespuit voor de toediening door de proefpersoon van subcutaan mepolizumab, door de bepaling van het percentage proefpersonen met ernstig eosinofiel astma dat in staat is om een dosering mepolizumab zelf toe te dienen. De te onderzoeken formulering van mepolizumab in de veiligheidsinjectiespuit is nog niet toegediend in een klinisch onderzoek. Er vindt gelijktijdig een studie bij gezonde vrijwilligers plaats om vergelijkbaarheid van de farmacokinetiek te bevestigen met de geregistreerde formulering.

Doel van het onderzoek

Primair:

Beoordeling van het gebruik van mepolizumab in een veiligheidsinjectiespuit voor de subcutane toediening door de proefpersoon met ernstig eosinofiel astma zelf.

Secundair:

Beoordeling van het gebruik van mepolizumab in een veiligheidsinjectiespuit buiten de klinische setting. Veiligheid en verdraagbaarheid van mepolizumab.

Onderzoeksopzet

Open-label, niet vergelijkend, multicenter onderzoek met 3 subcutane toedieningen van mepolizumab 100 mg om de 4 weken. Behandelperiode 12 weken. 1ste en 3e toediening in het ziekenhuis; 2e toediening thuis. Alle toedieningen door proefpersoon of verzorger. Instructies door onderzoekstaf en lezen van de gebruiksaanwijzing voor de 1ste injectie. Invullen van checklist door proefpersoon of verzorger na 2e injectie. Waarnemer aanwezig bij 3e injectie (die checklist invult).

Follow-up periode 4 weken.

Naar schatting 75 gescreende proefpersonen, 55 toegelaten tot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met mepolizumab.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van mepolizumab.

Belasting:

5-6 bezoeken in max. 18 weken.

3 subcutane injecties met mepolizumab (van ca. 1 ml).

Lichamelijk onderzoek: 2 keer.

Bloedafnames: 5 keer (5-15 ml bloed per keer).

Zwangerschapstest: 5 keer.

ECG: 2 keer.

Invullen van checklist na 2e injectie (thuis).

Vragenlijst over pijn rond de injectieplaats direct na en 1 en 24 uur na elke injectie.
Optioneel genetisch bloedmonster.

Contactpersonen

Publiek

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
Zeist 3705 LZ
NL

Wetenschappelijk

GlaxoSmithKline

Huis ter Heideweg 62
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)

- * 12 jaar en ouder (NL: 18 jaar en ouder).
- * Diagnose astma minimal 2 jaar geleden in lijn met de NIH 2007 richtlijnen of de GINA 2015

richtlijnen.

- * Ernstig eosinofiel astma die behandeld zijn met mepolizumab gedurende minimaal 12 weken of die behandeld zijn met hoge doseringen inhalatiesteroïden en een additioneel langwerkend middel tegen astma met in de laatste 12 maanden minimaal 1 exacerbatie. Zie protocol pagina 25-26 voor meer details.
- * Adequate anticonceptie voor vrouwen die kinderen kunnen krijgen. Zie protocol pagina 26 voor details.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Aanwezigheid van een bekende pre-existente, klinisch relevante longaandoening anders dan astma. Zie protocol pagina 27 voor details.
- * Andere aandoeningen die verhoging van de eosinofielen kunnen geven. Zie protocol pagina 27 voor details.
- * Bekende pre-existente instabiele leverziekte. Zie protocol pagina 27 voor details.
- * Huidige maligniteit of een vorm van kanker die minder dan 12 maanden in remissie is. Zie protocol pagina 27 voor details.
- * QTcF verlenging op het ECG. Zie protocol pagina 27 voor details.
- * Monoklonaal antilichaam (incl. Xolair binnen 130 dagen) voor de behandeling van een ontstekingsziekte binnen 5 halfwaardetijden van bezoek 1.
- * 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:	05-12-2016
Aantal proefpersonen:	12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Nucala

Generieke naam: mepolizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2016

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2017

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2016-001831-10-NL
CCMO	NL59990.100.16

Register

Ander register

ID

www.gskclinicalstudyregister.com, nummer 205667