

Een fase 3 gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo gecontroleerde studie, die effectiviteit en veiligheid van een humaan monoclonale antibody, regn2222 evalueert voor de preventie van medisch geïndiceerde RSV infectie in vroeggeboren kinderen.

Gepubliceerd: 05-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: Deel A:* Bepalen van de farmacokinetica van intramusculaire toediening van REGN2222. Deel B:* Het aantonen van de effectiviteit van REGN2222 in de preventie van medisch geïndiceerde RSV infectie (proefpersonen met RSV-bevestigde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RSV Infectie Preventie Studie in vroeggeborenen

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

luchtweginfectie, Respiratoir Syncytieel Virus infectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Overige ondersteuning: Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infectie, Preventie, RSV, Te vroeg geboren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Deel A:

* Serum concentratie van REGN2222 gedurende een bepaalde tijd en
farmakinetische parameters

Deel B:

* Het deel van de proefpersonen met een klinisch gemanifesteerde RSV infectie
(ziekenhuisopname of poliklinische lagere luchtweg infectie) gedurende de
studie periode. Een klinische gemanifesteerde RSV infectie is gedefinieerd als
een baby met een positieve RSV test met RSV infectie aangetoond door een RT-PCR
met de volgend event:

- ziekenhuisopname voor RSV infectie
- poliklinische visite met lage luchtweginfectie

Een lage luchtweginfectie is gedefinieerd als een RSV-aangetoonde
luchtweginfectie (ofwel positieve RSV RT-PCR test) waarbij ouder(s) of
voogd(en) aangeven dat de baby hoest of moeilijkheden heeft met ademen en
waarbij 1 van de volgende signalen van een lageluchtweginfectie wordt

geconstateerd door de behandelend arts:

- lagere borstwandintrekkingen
- hypoxemia (saturatie <95%)
- piepen of kraken

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Deel A:

- * Incidentie en ernst van behandeling gerelateerde bijwerkingen
- * Aanwezigheid en titer van anti-REGN2222 antilichamen

Deel B:

- * Het deel van de proefpersonen met een RSV-bevestigde ziekenhuisopname, SEH visite of pediatrische kliniek visite (voor lage en hoge luchtweginfecties) gedurende de studie periode.

Verkennde eindpunten:

- Aantal RSV-geassocieerde klinische visites (ziekenhuis, SEH of pediatrische kliniek) voor elke proefpersoon en geassocieerde behandeling en procedures tijdens deze visites (zie pagina 11 van 110 (Clinical Study Protocol R2222-RSV-1332.03EU, Regeneron Pharmaceuticals, Inc.CONFIDENTIAL)
- Aantal klinische visites (ziekenhuis, SEH of pediatrische kliniek) voor elke proefpersoon en geassocieerde behandeling en procedures tijdens deze visites gedurende de studieperiode, uitgesloten van de initiële RSV-geassocieerde klinische visites.
- aantal RSV-bevestigde ziekenhuisopnames

* aantal dagen RSV-geassocieerde mechanische ventilatie

*aantal dagen met RSV-geassocieerde extra zuurstoftoevoeging

- duur ziekenhuisopname

- aantal gemiste werkdagen voor ouder(s) of voogd(en) geassocieerd met elk

klinische gemanifesteerde RSV infectie.

*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Respiratoir syncytieel virus ofwel RSV is een respiratoir virus dat de longen en luchtwegen infecteerd. Gezonde personen ervaren een milde, verkoudheidsachtige verschijnselen en herstellen in een of twee weken. RSV kan een serieus probleem zijn, vooral bij vroeggeboren kinderen, ouderen en iedereen met een verzwakt immuunsysteem. Bijna alle kinderen hebben een RSV infectie doorgemaakt voor hun tweede verjaardag. RSV wordt verspreid door contact met druppeltjes die vrijkomen nadat een geïnfecteerd person niest of hoest. RSV kan ook verspreiden door opgedroogde secreties op lakens en gelijke items. RSV kan op harde oppervlakken enkele uren verblijven en op de huid voor een kortere periode. Er is geen specifieke behandeling voor een RSV infectie. Antibiotica is geen effectieve behandeling voor een virale ziekte zoals RSV. Artsen behandelen de symptomen. Onderzoekers verrichten onderzoek op het voorkomen van RSV door vaccinaties en monoklonale antilichamen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Deel A:

* Bepalen van de farmacokinetica van intramusculaire toediening van REGN2222.

Deel B:

* Het aantonen van de effectiviteit van REGN2222 in de preventie van medisch geïndiceerde RSV infectie (proefpersonen met RSV-bevestigde ziekenhuisopname of poliklinische lagere luchtweginfectie (LLWI)

Secondaire doelen:

Deel A:

* Het evalueren van de veiligheid, verdraagzaamheid en immunogeniciteit van REGN2222 na intramusculaire toediening.

Deel B:

- * Het evalueren van de veiligheid en verdraagzaamheid van REGN2222
- * Het aantonen van de effectiviteit van REGN2222 in het verlagen van RSV-bevestigde ziekenhuisopnames, SEH bezoeken, of pediatrische kliniek bezoeken.
- * Het bepalen van maandelijks serum levels van verschillende doseringen van REGN2222.

Het bepalen van de immunogeniciteit van REGN2222.

Verkennde doelen: *

Het verzamelen van DNA voor een prospectieve studie, waarbij gekeken wordt naar de relatie tussen gastheer biomarkers met RSV infectie en de ernst van de ziekte.

Het samenvatten van het effect van REGN2222 op RSV-bevestigde ziekenhuisopnames, inclusief:

aantal dagen mechanische ventilatie voor RSV

aantal dagen extra benodigde zuurstof

bepalen van de impact van REGN2222 op de farmacoeconomische uitkomsten (aantal klinische visites voor RSV infectie, total aantal klinische visites, geassocieerde klinische interventies of behandelingen, aantal gemiste werkdagen door ouder(s) of voogd(en)).

Onderzoeksopzet

Een fase 3 studie die wordt uitgevoerd in 2 delen. Deel A is een open-label, 1-cohort, multicenter farmacokinetische studie. Proefpersonen die deelnemen aan deel A worden geïncubeerd gedurende het gehele RSV seizoen. Deel B is een gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, 3-armige, dubbel blind en multicenter studie. In deel B zal de sponsor (Regeneron Pharmaceuticals, Inc) een tijdsperiode aandragen voor profylaxis van de proefpersonen per geografisch gebied, gebaseerd op de duur en timing van het RSV seizoen. Studie centra in de Europese Unie (EU) nemen alleen deel aan deel B.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel A: > 24 proefpersonen ontvangen REGN2222 30 mg/kg (maximum 1 dosis) Deel B: > 505 proefpersonen ontvangen REGN2222 30 mg/kg op dag 1 (maximum 1 dosis) en placebo op dag 57 (maximum 1 dosis) > 505 proefpersonen ontvangen REGN2222 30 mg/kg (Q8 weken) op dag 1 en dag 57 (maximum 2 doses) > 505 proefpersonen ontvangen placebo op dag 1 en dag 57 (maximum 2 doses)

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen geïdentificeerde risico's voor REGN2222 gebaseerd op klinische ervaring.

De risico's worden veelvuldig gemonitord en een DSMB is ingesteld zodat alle

risico's tijdig worden gedetecteerd en acties ondernomen kunnen worden. De proefpersonen hebben minimaal 10 keer contact met het onderzoeksteam, zodat de veiligheid van de proefpersoon uitvoerig gecontroleerd wordt. Zie protocol pagina 55 -61 voor gedetailleerde studiehandelingen van deel B.

Contactpersonen

Publiek

Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Old Saw Mill River Road 777
Tarrytown NY 10591
US

Wetenschappelijk

Regeneron Pharmaceuticals Inc.

Old Saw Mill River Road 777
Tarrytown NY 10591
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vroeggeboren, gezonde vrouwelijke of mannelijke baby die een uitgerekende leeftijd van *6 maanden heeft op het tijdstip van de eerste dosering (bv. de baby moet de eerste dosis

ontvangen hebben voor de 6 maands verjaardag)

2. Zwangerschapsduur bij de geboorte niet meer dan 35 weken + 6 dagen

3. Ouders of wettelijke vertegenwoordigers van de baby zijn in staat om de studie vereisten te begrijpen, informed consent willen geven en wettelijke in staat om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- in aanmerking komend en aanbevolen om palivizumab voorgeschreven te krijgen volgens lokale richtlijnen, standaard praktijk of door de behandelend arts .
- Kinderen waarbij een enkele bloedafname het bloedvolume overschrijdt van 1% van het totale bloedvolume.
- Voorgeschiedenis van chronische longziekte gedefinieerd door toediening van extra zuurstof gedurende 28 dagen na geboorte.
- Bekend hemodynamische significante congenitale hart ziekte
- Bekend met immunodeficientie, neuromusculaire ziekte, or congenitale afwijkingen van de luchtwegen
- Eerder palivizumab, IV gamma globuline of andere profylactische in onderzoek zijnd RSV of vaccin product ontvangen.
- Eerdere reactie op IV immunoglobuline, bloedproducten or andere vreemde eiwitten, zoals vaccins en monoclonale antilichamen, of één van de onderzoeksproductcomponenten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-01-2016
Aantal proefpersonen: 1
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: REGN2222
Generieke naam: suptavumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2015-0001714-96-NL

NCT02325791

NL54959.041.15