

Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van LY2951742 bij patiënten met chronische migraine - de REGAIN-studie.

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair: Het testen van de hypothese dat ten minste 1 dosis LY2951742 (120 mg of 240 mg/maand) superieur is aan placebo voor de preventie van migrainehoofdpijn bij patiënten met chronische migraine. Voornaamste secundaire doelstellingen: Indien...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REGAIN [15Q-MC-CGAI]

Aandoening

- Hoofdpijn

Synoniemen aandoening

chronische migraine, hoofdpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Eli Lilly and Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGRP, chronische migraine, hoofdpijn, LY2951742

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in het aantal maandelijkse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

De specifieke methodologie (waaronder testvolgorde, relatie en toewijzing en propagatie van fout van de eerste soort) voor de tests van de volgende belangrijkste secundaire eindpunten wordt gespecificeerd in het statistische analyseplan:

- Het percentage van de patiënten met een vermindering ten opzichte van de baseline van ≥ 50 % in maandelijkse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 3 maanden
- Het percentage van de patiënten met een vermindering ten opzichte van de baseline van ≥ 75 % in maandelijkse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 3 maanden
- Het percentage van de patiënten met een vermindering ten opzichte van de baseline van 100 % in maandelijkse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 3 maanden

- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in de rol/functie-beperkende domeinscore van de Migraine-specifieke kwaliteit van leven vragenlijst versie 2.1 (MSQ v2.1) in maand 3
- De totale gemiddelde verandering in het aantal maandelijks dagen met migrainehoofdpijn waarbij medicatie nodig was voor de acute behandeling van migraine of hoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 3 maanden
- De gemiddelde verandering ten opzichte van de baselinescore van de globale indruk van de ernst van de aandoening volgens patiënt zelf (Patient Global Impression of Severity, PGI-S) in maand 3

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studie 15Q-MC-CGAI (CGAI; REGAIN) maakt een uitgebreide klinische beoordeling mogelijk van twee doses LY2951742 bij een patiëntenpopulatie waarvoor de medische behoefte aanzienlijk is. Deze studie, samen met 2 studies bij patiënten met episodische migraine, maakt deel uit van een fase 3-klinisch programma gericht op het vergaren van cruciale werkzaamheidsgegevens ter ondersteuning van een registratie voor patiënten met migraine.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het testen van de hypothese dat ten minste 1 dosis LY2951742 (120 mg of 240 mg/maand) superieur is aan placebo voor de preventie van migrainehoofdpijn bij patiënten met chronische migraine

Voornaamste secundaire doelstellingen:

Indien LY2951742 (120 of 240 mg/maand) statistisch significant superieur is aan placebo voor de primaire doelstelling, worden de volgende belangrijke secundaire doelstellingen getest met correctie voor multipliciteit (alleen de

belangrijkste secundaire doelstellingen worden hieronder vermeld):

- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot 50 % responspercentage
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot 75 % responspercentage
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot 100 % responspercentage
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot verandering in functioneren
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot verandering in gebruik van acute, migraine-couperende medicatie
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot verandering in globale ernst van de migraine

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met parallelle groepen in meerdere centra met 5 studieperioden bij patiënten die voldoen aan de criteria van de internationale classificatie van hoofdpijnaandoeningen (International Classification of Headache Disorders, ICHD) met een diagnose chronische migraine, zoals bevestigd gedurende een prospectieve baseline-periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie behandelingsgroepen: LY2951742 (120 mg/maand [toegediend als 1 injectie] met een 240 mg startdosis), LY2951742 (240 mg/maand, toegediend als 2 injecties van 120 mg), en placebo. Na een prospectieve baseline-periode (30 tot 40 dagen), worden geschikte patiënten gerandomiseerd in een verhouding van 2:1:1 om respectievelijk placebo, 120 mg LY2951742/maand of 240 mg LY2951742/maand te ontvangen, en beginnen zij met een dubbelblinde behandelingsfase van 3 maanden. Patiënten die de dubbelblinde periode voltooien, kunnen beginnen met een open-label verlengingsfase van 9 maanden behandeling met LY2951742. Alle patiënten die beginnen met de open-labelperiode krijgen een initiële dosis van 240 mg LY2951742 bij het eerste open-labelbezoek. Bij het tweede open-labelbezoek krijgen alle patiënten een dosis van 120 mg LY295174; dosering bij daaropvolgende bezoeken is flexibel (ofwel 120 mg ofwel 240 mg/maand) naar goeddunken van de onderzoeker. Alle patiënten worden ook gevolgd gedurende een 4 maanden durende fase na de behandeling, waarin patiënten niet langer studiemedicatie ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksgeneesmiddel gaat gepaard met bepaalde risico's. De meest voorkomende bijwerkingen in onderzoeken met migraine patiënten waren pijn op de plaats van de injectie en infectie van de bovenste luchtwegen, zoals bronchitis, verkoudheid of verkoudheidsachtige symptomen. Verder ondergaan de proefpersonen een aantal procedures zoals bloedafname, die ook gepaard gaan met

bepaalde risico's. De risico's worden omschreven in de patiënten informatie brochure. De combinatie van de behandeling en de procedures kunnen ook andere, onbekende risico's met zich meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Papendorpseweg 83
Utrecht 3528 BJ
NL

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Papendorpseweg 83
Utrecht 3528 BJ
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)

- Patiënten zijn 18 tot en met 65 jaar oud bij de screening.
- Hebben een diagnose van chronische migraine zoals gedefinieerd volgens de internationale

classificatie van hoofdpijn aandoeningen (International Classification of Headache Disorders, ICHD)-3-bèta van de International Headache Society (IHS).

- Migraines zijn begonnen vóór de leeftijd van 50 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Momenteel ingeschreven in of heeft deelgenomen aan een klinische studie met een onderzoeksproduct binnen de afgelopen 30 dagen of binnen 5 halfwaardetijden (de langste periode geldt hier).
- Huidig gebruik of voorafgaande blootstelling aan LY2951742 of een ander CGRP-antilichaam
- Krijgt momenteel medicatie of andere behandelingen voor de preventie van migrainehoofdpijn.
- Bekende overgevoeligheid voor meerdere geneesmiddelen, monoklonale antilichamen, andere therapeutische eiwitten, of voor LY2951742.
- Voorgeschiedenis van persistente dagelijkse hoofdpijn, clusterhoofdpijn of hemiplegische (sporadische of familiale) migrainesubtypen, oftalmoplegische migraine, en migraine met aura van de hersenstam (basilair type migraine) volgens de definitie van IHS ICHD-3 bèta.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-02-2016
Aantal proefpersonen:	32

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: galcanezumab

Generieke naam: LY2951742

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-08-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2015-001883-21-NL
CCMO	NL55352.075.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	28-11-2018
Totaal aantal deelnemers:	54

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries