

Vergelijking van de effecten en kosten van bevacizumab en ranibizumab bij patienten met veneuze occlusies

Gepubliceerd: 09-12-2011 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is de effectiviteit en kosten te vergelijken van bevacizumab 1.25 mg en ranibizumab 0.5mg gegeven als maandelijkse intravitreale injecties over 6 maanden bij macula oedeem tengevolgen van een retinale veneuze occlusie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRVO

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

macula oedeem te wijten aan een retinale veneuze occlusie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevacizumab, gerandomizeerde klinische studie, ranibizumab, retinale veneuze occlusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde verandering van de best gecorrigeerde visus ten opzichte van baseline na 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Onder andere:

De proportie patiënten met een vermindering van de best gecorrigeerde visus minder dan 15 letters op de EDTRS kaart en opzichte van baseline na 6 maanden.

De proportie patiënten met een vermindering van de best gecorrigeerde visus van 15 letters of meer op de EDTRS kaart ten opzichte van baseline na 6 maanden.

Zie voor de volledige lijst protocol hoofdstuk 7.1 study endpoints

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ranibizumab (Lucentis), een remmer van VEGF, is geregistreerd voor de intra-vitreale behandeling van leeftijdsgebonden macula degeneratie (AMD) en heeft een doorbraak betekend in de behandeling van deze patiënten. Binnenkort zal het ook geregistreerd worden voor de intra-vitreale behandeling van macula-oedeem tegen gevolg van een retinale veneuze occlusie (RVO) en geeft ook daar goede resultaten.

Het vergelijkbaar middel bevacizumab (Avastin) is geregistreerd voor de systemische behandeling van patiënten met gemetastaseerd colorectaal carcinoom maar wordt off-label ook toegepast in de oogheeskunde voor de intravitreale behandeling van AMD en macula-oedeem tegen gevolg van een retinale veneuze occlusie.

De behandeling met bevacizumab is aanzienlijk goedkoper dan behandeling met ranibizumab. De werkzaamheid en veiligheid van bevacizumab zijn alleen in case series en internet-based patient registries onderzocht, maar een directe vergelijkende studie is nog niet gepubliceerd voor deze aandoening. Wel bestaat de indruk dat beide middelen gelijkwaardig zijn qua effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de effectiviteit en kosten te vergelijken van bevacizumab 1.25 mg en ranibizumab 0.5mg gegeven als maandelijkse intravitreale injecties over 6 maanden bij macula oedeem tengevolgen van een retinale veneuze occlusie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een vergelijkende, gerandomiseerde, dubbel gemaskeerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bevacizumab 1.25 mg en ranibizumab 0.5 mg worden gegeven als maandelijkse intravitreale injecties voor 6 maanden bij macula oedeem ten gevolgen van een retinale vene occlusie. Tijdens deze studie worden visusmetingen, safety assessments, optical coherence tomografie metingen en fluorescentie angiografie verricht en wordt een vragenlijst naar kosten afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van de studie zullen patiënten in totaal 6 intra-vitreale injecties ondergaan volgens een vast schema. Bij de reguliere behandeling worden in de eerste 6 maanden 3-6 injecties gegeven in een variabel schema afhankelijk van het beloop. De studiepatiënten zullen dus in bepaalde gevallen meer injecties krijgen dan bij een reguliere behandeling. Dit wordt gedaan om het maximale effect van beide middelen na 6 maanden te kunnen vergelijken. Bij elke intra-vitreale injectie is er een risico van circa 0.05 % op het ontstaan van een endoftalmitis; door het grotere aantal injecties is dit risico bij de studiepatiënten dus iets groter dan bij de reguliere behandeling. Daarnaast zijn er mogelijk onbekende risico's bij de oogheelkundige behandeling met bevacizumab, dat niet voor de indicatie macula oedeem ten gevolge van een retinale veneuze occlusie geregistreerd is.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- mannelijke of vrouwelijke patiënten ouder dan 18 jaar met RECENTE visusdaling te wijten maculair oedeem ten gevolge van een takocclusie of een occlusie van de vena centralis retinae die volgens de expertise van de onderzoeker functionele winst kunnen hebben na injecties met een VEGF antagonist, die een informed consent ondertekend hebben
- BCVA > 24 en < 78 letters op een EDTRS visuskaart op een leesafstand van 4 meter, in het studieoog
- gemiddelde centrale subfield ditte van > 275 micron op 2 OCT metingen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie protocol 4.4

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2012
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lucentis
Generieke naam:	ranibizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2011-003277-29-NL
CCMO	NL35869.018.11