

Observationeel programma voor de effectiviteit en veiligheid van Plegridy* (peginterferon β-1a) in reële omstandigheden (het POP-onderzoek)

Gepubliceerd: 05-10-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd als een prospectief observatieonderzoek van patiënten met recidiverende vormen van MS bij wie de behandeling met Plegridy wordt gestart in de routine klinische praktijk en patiënten die deelnamen aan onderzoek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47245

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

105MS401_Het POP onderzoek

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Mutiple Sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IQVIA RDS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: sponsor of the study [Biogen]

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: observationeel, Plegridy, reële omstandigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Incidentieproportie en incidentiecijfers van ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAEs)
- Klinisch geen bewijs van ziekteactiviteit (no evidence of disease activity, NEDA) geëvalueerd op basis van de proportie patiënten zonder bewijs van ziekte-activiteit (geen recidive en geen invaliditeitsprogressie)

Zie het protocol dat begint vanaf pagina 26 hoofdstuk 6.2

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Voorschrijf- en gebruikspatronen geëvalueerd op basis van beoordeling van de voorgeschreven doseringsfrequentie, de duur van het gebruik van Plegridy en de primaire reden voor het staken van het gebruik van Plegridy
- terugval-activiteit geëvalueerd op basis van:
 - o Jaarlijks terugvalcijfer
 - o Tijd tot eerste terugval
 - o Proportie patiënten met terugval
 - o Verdeling van het aantal terugvallen
- Invaliditeitsprogressie gemeten door EDSS:
 - o Proportie patiënten met aanhoudende progressie gedurende minimaal zes maanden

- o Tijd tot aanhoudende invaliditeitsprogressie gedurende minimaal zes maanden
- Incidentieproportie en incidentiecijfers van bijwerkingen (adverse events, AEs) waaronder onder meer FLS, ISR*s en AE*s (waaronder afwijkende laboratoriumwaarden) leidend tot staken van de behandeling
- De impact van de ernst van FLS op het vermogen om met succes symptomen onder controle te houden via profylaxe zal worden geëvalueerd door gebruik te maken van de door de patiënt gerapporteerde FLS-VAS

Zie het protocol, vanaf pagina 26 hoofdstuk 6.2

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks recente goedkeuring van een aantal nieuwe therapeutische middelen voor behandeling van multiple sclerosis (MS) blijft er in deze patiëntenpopulatie een hoge onbeantwoorde behoefte bestaan aan effectieve behandelingen met een vastgesteld veiligheidsprofiel die gebruikersvriendelijk zijn gedurende een lange periode. Observatieonderzoeken worden steeds meer gebruikt - binnen een groot aantal therapeutische gebieden en bij chronische ziekten waaronder MS - voor het bestuderen van de effecten op de lange termijn van medicaties en interventies op brede patiëntenpopulaties onder real-world omstandigheden. Interferon bèta-1a (IFN β -1a) behandeling is met succes gebruikt als ziektemodificerende behandeling die effectief blijkt te zijn bij het vertragen van de progressie van invaliditeit en het verminderen van het aantal patiënten met recidiverende vormen van MS die meer dan 15 jaar worden behandeld. Plegridy* (peginterferon β -1a) heeft een langere halfwaardetijd dan IFN β -1a. Als zodanig is aangetoond dat het de frequentie van toediening vermindert vergeleken met IFN β -1a en daarbij de gebruikersvriendelijkheid van de behandeling verhoogt. Daarom verwachten we dat het de therapietrouw zal verbeteren en bovendien een veiligheids- en werkzaamheidsprofiel zal hebben dat minimaal gelijk is aan dat van IFN β -1a. Bevindingen uit het baanbrekende fase III-onderzoek (onderzoek 105MS301, 1 jaar) toonden aan dat Plegridy toegediend in een dosis van 125 μ g via subcutane injectie elke twee weken een effectieve behandeling is voor recidiverende vormen van MS. In het klinisch onderzoek heeft behandeling met Plegridy klinische terugvallen

maar het is ook geassocieerd met griepachtige symptomen (FLS, waaronder spierpijnen, koorts, vermoeidheid en rillingen) en injectieplaatsreacties die typerend zijn voor IFN-producten. In de klinische praktijk is behandeling voor en na de injectie met acetaminofen of niet-steroïdale ontstekingsremmers (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) voor de FLS algemeen. De effecten van Plegridy hadden echter geen negatief effect op de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven (health-related quality of life, HRQoL) van de patiënten vergeleken met placebo. Het is noodzakelijk om langetermijngegevens te verzamelen als hulpmiddel bij het optimaliseren van de patiëntenbehandeling en voortdurende toegang tot Plegridy in de real-world setting te ondersteunen. YWA20950_Netherlands_English_YWA20950_ABR for translation.docx

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd als een prospectief observatieonderzoek van patiënten met recidiverende vormen van MS bij wie de behandeling met Plegridy wordt gestart in de routine klinische praktijk en patiënten die deelnamen aan onderzoek 105MS302 of onderzoek 105MS303. Ingeschreven patiënten zullen minimaal vijf jaar worden gevolgd (ongeacht staking van de behandeling) of tot overlijden van de patiënt, terugtrekking of als de patiënt wordt beschouwd als lost to follow-up. Gegevens zullen worden verzameld op basis van informatie die routinematig wordt geregistreerd in het medisch dossier of prospectief wordt verzameld door de voorschrijvend arts. Door de patiënt gemelde uitkomsten (Patient-reported outcomes, PROs) zullen door de patiënten online worden doorgegeven (± vier weken na het routinematige klinische bezoek) om invullen van de vragenlijsten buiten de praktijk van de arts mogelijk te maken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is prospectief observationeel en wordt uitgevoerd bij patiënten met een recidiverende vorm van MS waarbij behandeling met Plegridy is geïnitieerd vanuit de standaard zorg en bij patiënten die eerder hebben deelgenomen aan onderzoek 105MS302 of onderzoek 105MS303. Geïnccludeerde patiënten worden tot een max van 5 jaar gevolgd (onafhankelijk van het stoppen met medicatie) of tot dood van de patient, beëindigen van de studie of wanneer de patient wordt gedefinieerd als "lost to follow-up". Informatie wordt prospectief verzameld in het medisch dossier van de patient door de behandelend arts. Vragenlijsten {Patient-Reported outcomes (PRO)} worden routinematig verzameld in het medisch dossier of prospectief verzameld door de behandelend arts. Om het invullen van de vragenlijsten buiten het kantoor van de behandelend arts mogelijk te maken worden de PROs online door de patient ingevuld (vier weken voor of na van de standaard visite).

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing- geen verwachte risico's.

Contactpersonen

Publiek

Quintiles

Norden Road 70
Maidenhead, Berkshire SL6 4AY
NL

Wetenschappelijk

Quintiles

Norden Road 70
Maidenhead, Berkshire SL6 4AY
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. Patient of wettelijk vertegenwoordiger wil en begrijpt het doel en de risico's van het onderzoek en tekent en dateert het toestemmingsformulier van de patienteninformatiebrief en geeft toestemming om beschermde gezondheidsgegevens te gebruiken overeenstemmend met de nationale en lokale patient privacy data wetgeving.

2. Patiënten met MS die voor het eerst Plegidry hebben voorgeschreven gekregen volgens lokaal label of patiënt die heeft deelgenomen aan onderzoek 105MS302 of onderzoek 105MS303
 3. Patiënt in de leeftijd van 18 jaar of ouder.
 4. Patiënt die bereid en in staat is om met minimale hulp PRO*s in te vullen.
- Zie protocol pagina 30 hoofdstuk 8.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige opname in een klinisch onderzoek van een onderzoeksproduct. Deelname aan een niet-interventie-onderzoek kan zijn toegestaan zolang deze deelname dit protocol niet verstoort en het niet waarschijnlijk is dat het invloed heeft op het vermogen van de proefpersoon om zich aan het protocol te houden.
- Zie pagina 30 hoofdstuk 8.2

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2015
Aantal proefpersonen:	49
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	05-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2018
Soort:	Amendement
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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCT02230969
NL54283.100.15