

Een dosisgeblindeerde, multicentrische verlengingsstudie om de veiligheid en de doeltreffendheid op lange termijn te bepalen van twee doses BG00012 in monotherapie bij proefpersonen met relapsing-remitting multiple sclerose

Gepubliceerd: 22-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doelstelling: Evaluatie van het veiligheidsprofiel op lange termijn van BG00012. Bijkomend: Evaluatie van de doeltreffendheid op lange termijn van BG00012 aan de hand van klinische eindpunten (inclusief recidiven en Annualized Relapse Rate [...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47336

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monotherapie aanvullende veiligheids- en doeltreffendheidstudie bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen

Overige ondersteuning: Biogen Idec

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BG00012, Recidiverende-Remitterende MS, Verlenging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel en eindpunt op de lange termijn veiligheidsprofiel van BG00012 evalueren.

De veiligheid analyse zal zich richten op de data van 8 jaar in het verlengde studie. Voor proefpersonen die met BG00012 werden gedoseerd in de vorige onderzoek, zal lange termijn veiligheids data (verlengde study + 2 jaar) ook worden samengevat.

Secundaire uitkomstmaten

- * Evalueren van de lange termijn effectiviteit van BG00012 door gebruik van klinische eindpunten (met inbegrip van terugval en ARR) en arbeidsongeschiktheid progressie (EDSS).
- * Om verder te evalueren op de lange-termijn effecten van BG00012 op MS hersenletsels op MRI-scans bij patiënten die MRI-scans gehad hebben als onderdeel van de studies 109MS301 en 109MS302 en in 109MS303 tot aan en inclusief amendement 6. De volgende MRI-eindpunten zullen worden geëvalueerd in de subgroep van patiënten die deelnamen aan de MRI-scans: aantal en volume van Gd-aankleurende laesies, het aantal nieuwe of nieuw aangroeiende T2-laesies en

het volume van de totale T2 laesies, nummer van de nieuwe T1-hypo-intense laesies en het volume van de T1-hypo-intense laesies, atrofie van de hersenen, en magnetisatie overdracht ratio (MTR).

* Om de lange-termijn effecten van BG00012 op de gezondheid van de economie evaluaties en de visuele functie-test te evalueren. De eindpunten zijn de SF-36 en EQ-5D kwaliteit van leven vragenlijst, en de visuele functie testscores.

Secundaire eindpunten zullen worden geëvalueerd voor de 8 jaar in de extensie fase en voor sommigen is het 2 jaar na de extensie fase na de oorspronkelijke basislijn van de Fase 3 studies (109MS301 en 109MS302).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze studie zal de BG00012-therapie van de studies 109MS301 en 109MS302 van Biogen Idec verlengen. Deze verlenging zal het veiligheids- en doeltreffendheidsprofiel van BG00012 in monotherapie op lange termijn verder bepalen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Evaluatie van het veiligheidsprofiel op lange termijn van BG00012.

Bijkomend:

Evaluatie van de doeltreffendheid op lange termijn van BG00012 aan de hand van klinische eindpunten (inclusief recidiven en Annualized Relapse Rate [ARR]) en de progressie van invaliditeit (Expanded Disability Status Scale [EDSS]).

Evaluatie van de lange termijn effecten van BG00012 op hersenlaesies bij MS op MRI (Magnetic Resonance Imaging) scans bij patiënten die MRI scans hebben ondergaan als onderdeel van de studies 109MS301 en 109MS302 en in 109MS303 tot aan en inclusief amendement 6. De volgende MRI-eindpunten zullen worden geëvalueerd in de subgroep van patiënten die deelnamen aan de MRI-scans: aantal

en volume van Gd-aankleurende laesies, het aantal nieuwe of nieuw aangroeiende T2-laesies en het volume van de totale T2 laesies, nummer van de nieuwe T1-hypo-intense laesies en het volume van de T1-hypo-intense laesies, atrofie van de hersenen, en magnetisatie overdracht ratio (MTR).

Evaluatie van de lange termijn effecten van BG00012 op de gezondheidstesten en op de test van het gezichtsvermogen. De eindpunten zijn de 'Shortform 36 Health Survey' en de 'Euroqol EQ-5D Health Survey' vragenlijst over de kwaliteit van leven en de scores van de test voor het gezichtsvermogen.

Onderzoeksopzet

Een multicentrische, parallelgroep, gerandomiseerde, dosisgeblindeerde, dosisvergelijkende studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De initiële BG00012 dosering voor de extensie studie (240 mg tweemaal daags of 240 mg driemaal per dag) was dezelfde als die gebruikt worden in de fase 3-studies 109MS301 en 109MS302. Naar aanleiding van deze studie, werd BG00012 goedgekeurd in verschillende landen voor de behandeling van MS in een dosis van 240 mg tweemaal daags. Daarom zullen alle patiënten die in deze studie blijven deelnemen zullen de huidige geregisteerde dosis van 240 mg tweemaal daags ontvangen. Patiënten die momenteel BG00012 240 mg driemaal daags ontvangen zullen overschakelen naar de twee maal daags dosering op hun eerst volgende geplande bezoek.

Inschatting van belasting en risico

De bijwerkingen die in vorige onderzoeken het vaakst werden waargenomen zijn: blozen, hoofdpijn, diarree, warmte-opwelingen, roodheid, jeuk en brandend gevoel van de huid, verkoudheid, griep en buikgriep, buikpijn, misselijkheid, overgeven, zuurbranden, toename of afname van specifieke witte bloedlichamen, toename van lever-enzymen.

Een gedetailleerd overzicht is te vinden in de patiënteninformatie.

Contactpersonen

Publiek

Biogen

Innovation House, Norden Road 70
Maidenhead, Berkshire SL6 4AY

GB

Wetenschappelijk

Biogen

Innovation House, Norden Road 70
Maidenhead, Berkshire SL6 4AY
GB

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)

- ondertekend informed consent
- deelname aan en voltooiing van de vorige klinische studies met BG00012 - 109MS301 en 109MS302
- Alle mannelijke en vrouwelijke deelnemers in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de studie en gebruiken 30 dagen na de laatste dosis van BG00012.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke belangrijke wijziging in de medische geschiedenis in vakken uit 109MS301 of 109MS302, met inbegrip van laboratoriumtests, of de huidige klinisch significante voorwaarde dat naar het oordeel van de onderzoeker zou hebben uitgesloten van de deelname proefpersonen hun vorige studie. De onderzoeker moet opnieuw te beoordelen medische geschiktheid van het onderwerp voor deelname en aandacht besteden aan elke

ziekten die behandeling zou uitsluiten.

2. Onderwerpen van 109MS301 of 109MS302 die stopten BG00012 door een AE of door andere dan protocol gedefinieerde redenen terugval / progressie van invaliditeit.

3. Onderwerpen van 109MS301 of 109MS302 die stopten BG00012 als gevolg van arbeidsongeschiktheid progressie of terugval en volgde niet de gewijzigde weekschema tot en met week 96.

4. Geschiedenis van maligniteit.

5. Geschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties.

6. alaninetransaminase (ALT), aspartaattransaminase (AST), of gammaglutamyltransferase.

7. vrouwelijke proefpersonen die een zwangerschap overwegen gedurende de studie, momenteel zwanger is of borstvoeding geeft.

8. Vorige deelname aan deze studie (109MS303).

9. Onwil of het onvermogen om te voldoen aan de eisen van het protocol, met inbegrip van de aanwezigheid van een aandoening (fysiek, mentaal of sociale) die waarschijnlijk het vermogen van de patiënt beïnvloed om te voldoen aan het protocol.

10. Overige niet-gespecificeerde redenen die, naar het oordeel van de onderzoeker of Biogen, maken de proefpersoon ongeschikt voor inschrijving. (GGT)> 3 maal de bovengrens van normaal (ULN).volgden.

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:	12-10-2010
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: -
Generieke naam: dimethyl fumaraat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd

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	EUCTR2008-004753-14-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00835770
CCMO	NL31621.096.10