

Vergelijking van de effecten en kosten van bevacizumab en ranibizumab bij patiënten met diabetisch macula oedeem

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 0.5 mg, gegeven als maandelijkse intravitreale injecties over 6 maanden bij diabetisch macula oedeem.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRDME

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

diabetisch macula oedeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bevacizumab, diabetisch macula oedeem, gerandomizeerde klinische studie, ranibizumab

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 van minder dan 15 letters op de EDTRS kaart ten opzichte van baseline na 6 maanden.

De proportie patiënten met een vermindering van de best gecorrigeerde visus van 15 letters of meer op de ETDRS 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. Sinds kort is het ook geregistreerd voor de intra-vitreale behandeling van diabetisch macula oedeem (DME) 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 oogheelkunde voor de intravitreale behandeling van AMD en DME.

De behandeling met bevacizumab is aanzienlijk goedkoper dan behandeling met ranibizumab. De wekrzaamheid en veiligheid van bevacizumab zijn alleen in case

series en internet-based patient registries onderzocht, maar een directe vergelijkende studie is nog niet gepubliceerd. 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 0.5 mg, gegeven als maandelijkse intravitreale injecties over 6 maanden bij diabetisch macula oedeem.

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 diabetisch macula oedeem. Tijdens de 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 de 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 oogheekkundige behandeling met bevacizumab, dat niet voor de indicatie diabetisch macula oedeem 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 > 18 jaar oud die een informed consent ondertekend hebben
- patiënten met type 1 of type 2 diabetes mellitus (volgens de richtlijnen van de WHO met bij screening een HbA1c <12.0% . Patiënten moeten op dieet zijn, bewegen en/of een farmacologisch programma voor diabetes. De behandeling moet op zijn minst 2 maanden stabiel zijn
- Patiënten met een visuele beperking door diabetisch maculair oedeem (binnen de EDTRS criteria voor klinisch significant maculair oedeem) in op zijn minst 1 oog, met een centrale dikte van >275 micron, die in aanmerking komen voor een anti-VEGF behandeling volgens de DME richtlijnen van het NOG en volgens het oordeel van de onderzoeker. Indien beide ogen in aanmerking komen, wordt het oog met ten tijde van screening de slechtste visus gekozen als studieoog.
- BCVA groter dan of gelijk aan 24 en kleiner dan of gelijk aan 78 letters in het studieoog volgens de EDTRS visus kaarten en op een testafstand van 4 meter.
- concomittante aandoeningen in het studieoog die volgens de onderzoeker, verbetering van de visus door de studiebehandeling niet beletten

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:	126
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:	19-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
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:	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	EUCTR2011-000806-23-NL
CCMO	NL35860.018.11