

Een twee jaar durend, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid, veiligheid, verdraagbaarheid en farmacokinetiek van teriflunomide eenmaal daags oraal toegediend bij kinderen met multiple sclerose met relapses, gevolgd door een open-label periode

Gepubliceerd: 08-11-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Primair: Het bepalen van het effect van teriflunomide in vergelijking met placebo op ziekte-activiteit, gemeten over tijd tot de eerste klinische relapse/schub na randomisatie bij kinderen en adolescenten van 10 tot 17 jaar met recidiverende vormen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TERIKIDS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

demyeliniserende ziekte, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Genzyme Europe B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase III, Kinderen, Multiple sclerose, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot eerste klinische MS relapse/schub na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Aandeel van recidief vrije patiënten
- Aantal nieuwe / recent vergrote T2 laesies
- Aantal T1 Gd-enhancing T1 laesies
- Verandering in volume van T2 laesies
- Verandering in volume van de T1-hypo-intense laesies
- Aantal nieuwe T1-hypo-intense laesies
- Verhouding van de patiënten vrij van nieuwe of uitgebreide MRI T2-laesies
- Hersen atrofie
- Verandering in de prestaties op het Symbol Digit Modalities Test (SDMT) and Cognitive Battery Test

- Veiligheid, beoordeeld door klinisch onderzoek, laboratoriumtests, ECG en

vitale functies onderzoeken

- Beoordeling van PK parameter - laagste concentratie van geneesmiddel in het

bloed gemeten na toediening (C_{dal})

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is een demyeliniserende aandoening van het centraal zenuwstelsel. Er zijn ongeveer 2,5 miljoen mensen wereldwijd met deze aandoening. MS is de voornaamste oorzaak van neurologische invaliditeit bij jong volwassenen. Multiple sclerose wordt typisch beschouwd als een ziekte van jonge volwassenen. Echter, pediatrie MS, gedefinieerd als het begin van MS vóór de leeftijd van 16 jaar valt, wordt steeds meer erkend en is goed voor ongeveer 5 procent van de gevallen.

Doel van het onderzoek

Primair:

Het bepalen van het effect van teriflunomide in vergelijking met placebo op ziekte-activiteit, gemeten over tijd tot de eerste klinische relapse/schub na randomisatie bij kinderen en adolescenten van 10 tot 17 jaar met recidiverende vormen van MS.

Secondair:

* Het bepalen van het effect van teriflunomide in vergelijking met placebo op activiteit van de ziekte / progressie, gemeten door middel van MRI en het cognitief functioneren

* Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van teriflunomide in vergelijking met placebo

Onderzoeksopzet

Een fase 3, gerandomiseerd, multi-center, internationaal onderzoek met een dubbelblinde behandelfase en een open follow-up fase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Teriflunomide 3,5 ; 7 of 14 mg, of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Risico's gerelateerd aan de bloedafname, onderzoeksprocedures en eventuele bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met de diagnose recidiverende MS gebaseerd op de McDonald criteria van 2010 en de International Pediatric Multiple Sclerosis Study Group criteria voor pediatrische MS en die:
 - tenminste één relapse/schub hebben gehad in the 12 maanden voorafgaand aan randomisatie, of
 - tenminste twee relapses/schubs hebben gehad in de 24 maanden voorafgaand aan randomisatie
- Bij randomisatie een leeftijd van 10 jaar of ouder en jonger dan 18 jaar
- Getekend informed consent / toestemming van de patiënt en de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt (ouders of verzorgers) volgens de Nederlandse regelgeving.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- EDSS score groter dan 5.5 bij de screening en randomisatie visite
- Relapse/schub binnen 20 dagen voorafgaan aan randomisatie
- Behandeld met glatiramer acetaat, interferons, of dimethyl fumarate in 1 maand voorafgaand aan randomisatie
- Behandeld met fingolimod, of intraveneuze immunoglobulines in 3 maanden voorafgaand aan randomisatie
- Behandeld met natalizumab, andere immunosuppressant or immunomodulerende middelen zoals cyclophosphamide, azathioprine, cyclosporine, methotrexate, mycophenolate, in 6 maanden voorafgaand aan randomisatie
- Behandeld met cladribine of mitoxantrone in 2 jaar voorafgaand aan randomisatie
- Ooit behandeld met alemzumab
- HIV infectie
- Contraindicatie voor MRI
- Meisjes die zwanger zijn of borstvoeding geven of meisjes die van plan zijn zwanger te worden tijdens de studie
- Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd die geen zeer effectieve anticonceptie gebruiken
(anticonceptie moet gebruikt worden door zowel de vrouw als de man)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-04-2017
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aubagio
Generieke naam:	teriflunomide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2011-005249-12-NL
CCMO	NL58357.078.16
Ander register	U1111-1124-0983

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-12-2020

Datum resultaten gemeld: 21-11-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

12-03-2022