

Een open-label, gerandomiseerde, twee-armige, gecontroleerde studie om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagzaamheid van in het oog geïnjecteerde aflibercept te onderzoeken in vergelijking met lasertherapie bij patiënten met prematuren retinopathie (ROP)

Gepubliceerd: 07-05-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om te confirmeren hoe goed aflibercept werkt bij baby's met ROP in vergelijking met lasertherapie. De studie heeft ook als doel om aan te tonen hoe veilig aflibercept is wanneer het wordt toegediend aan baby's. We zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49302

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIREFLEYE

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

prematuren retinopathie, ROP

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer A.G.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aflibercept, EYLEA, FIREFLEYE, ROP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Proportie van patiënten met afwezigheid van actieve ROP en ongunstige structurele uitkomsten op 24 weken na de start van de studiebehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal keer dat een interventie nodig is met een tweede behandelmethode vanaf de baseline tot week 24

- Terugkeer van ROP vanaf de baseline tot week 24

- Onderzoeken van nieuwe ROP activiteit schaal voorgesteld door het Internationaal Neonataal Consortium vanaf de baseline tot week 24

- Het aantal toedieningen van aflibercept vanaf de baseline tot week 24.

- Het aantal laserbehandelingen vanaf de baseline tot week 24.

- Proportie van proefpersonen met oculaire behandeling benodigde en ernstige bijwerkingen vanaf de baseline tot week 24.

- Proportie van proefpersonen met systemische behandeling benodigde en ernstige bijwerkingen vanaf de baseline tot week 24.

- Systemische blootstelling aan vrij aflibercept (op verwachte maximale plasma

concentratie en gedurende plasma eliminatie periode) bepaald middels schaarse bemonstering vanaf de baseline tot week 24.

- Aanwezigheid van antilichamen tegen aflibercept voor en 12 weken na aflibercept injectie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prematuren retinopathie is een proliferatieve vasculair retinopathie wat veroorzaakt wordt door een abnormale ontwikkeling van de vascularisatie van het perifere retina bij prematuren. De aandoening komt voornamelijk voor bij nieuwgeborenen met een zwangerschapsduur van < 32 weken en een zeer laag geboortegewicht (< 1500 g). ROP blijft wereldwijd een grote oorzaak van blindheid bij kinderen. Aangezien ROP wordt veroorzaakt door een incomplete vascularisatie van de retina in prematuren, is het ook geassocieerd met een verhoogde hoeveelheid aan VEGF. Verhoging van VEGF veroorzaakt door ischemie in de avasculaire retina zou pathologische neovascularisatie kunnen veroorzaken en vervolgens zou het kunnen leiden tot loslating van de retina en blindheid, zoals gezien wordt in latere stadia van ROP. Aflibercept remt de effecten van VEGF. Gebaseerd op de werking, heeft aflibercept een hoge potentie om een effectieve behandelingsoptie te worden voor de behandeling van ROP.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te confirmeren hoe goed aflibercept werkt bij baby's met ROP in vergelijking met lasertherapie. De studie heeft ook als doel om aan te tonen hoe veilig aflibercept is wanneer het wordt toegediend aan baby's. We zullen ook leren hoe het geneesmiddel beweegt in, door en uit het lichaam.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3, multicenter, gerandomiseerde, twee-armige, open-label klinische studie om de werkzaamheid, veiligheid, en verdraagzaamheid te onderzoeken van in het oog geïnjecteerde aflibercept in vergelijking met lasertherapie in proefpersonen met ROP. Het onderzoek bestaat uit een screening/baseline (1 of 2 visites), een 23-weekse behandelingsperiode (inclusief herbehandeling en rescue-behandeling, en een laatste visite in week 24 (tot week 27 voor proefpersonen die behandeld zijn na week 21).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Proefpersonen die gerandomiseerd zijn voor aflibercept zullen bij baseline een enkele intravitreale injectie ontvangen van aflibercept 0.4 mg/0.01 mL per oog dat in aanmerking komt tot deelname. - Proefpersonen die gerandomiseerd zijn voor lasertherapie zullen bij baseline aan ieder oog dat in aanmerking komt voor deelname worden behandeld. Laser ablatie zou zo compleet mogelijk moeten zijn naar oordeel van de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling met lasertherapie en/of aflibercept zou enig therapeutisch effect kunnen hebben, echter kan dit niet worden gegarandeerd.

Deelname in de studie omvat ongeveer 14 visites in een periode van 24 weken met lichamelijk onderzoek, bloedafname en oogonderzoeken zoals beschreven in het protocol. Onderzoeken zoals oogonderzoeken en lichamelijk onderzoek zal worden uitgevoerd tijdens specifieke visites zoals beschreven in het protocol en de patienteninformatie en toestemmingsformulier.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Zwangerschapsduur bij de geboorte * 32 weken of geboortegewicht * 1500 g, Type proefpersoon en ziekte-eigenschappen, 2. Proefpersonen met behandelingsnaïeve (patiënt die nog niet eerder is behandeld) ROP geclassificeerd volgens *International Classification for ROP* in ten minste 1 oog: -, Zone I stadium 1 plus, of 2 plus, of 3 niet-plus of 3 plus, of Zone II stadium 2 plus of 3 plus, of Aggressive Posterieure ROP (AP-ROP), 3. Gewicht bij baseline (dag van behandeling) * 800 g, 4. jongen of meisje, 5. Ondertekend Informatiebrief en toestemmingsformulier voor de ouder(s)/verzorger(s) van proefpersonen zoals beschreven in sectie 10.1.3 van het studieprotocol, wat omvat het zich houden aan de vereisten en restricties die worden genoemd in het toestemmingsformulier en het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen mogen niet deelnemen aan het onderzoek als een van de volgende criteria is voldaan (per proefpersoon en per oog):, Medische aandoeningen - per proefpersoon, 1. Bekende of vermoedelijke chromosomale abnormaliteit, genetische afwijking of syndroom, 2. Eerdere behandeling met iedere vorm van intravitreale of systemische anti-vasculaire endotheliale groei factor (VEGF) middel, inclusief blootstelling van de moeder aan een dergelijk middel tijdens de zwangerschap en/of tijdens het geven van borstvoeding, 3. Klinisch significante neurologische ziekte (bijvoorbeeld intraventriculaire bloeding graad 3 of hoger, periventriculaire leukomalacia, aangeboren hersenlaesies die zorgen voor een significante beschadiging van de optische zenuw functie, ernstige waterhoofd met een significant verhoogde intracraniale druk, 4. Pediatrische aandoeningen die ervoor zorgen dat het kind niet in aanmerking komt voor studiebehandeling bij baseline of niet in aanmerking komt voor bloedafnames volgens een NICU specialist of een studieoogarts, 5. Aanwezigheid van actieve ooginfecties binnen 5 dagen voorafgaand aan de eerste behandeling,

Medische aandoeningen - per oog, 6. Vergevoerde stadia van ROP met gedeeltelijke of complete loslating van het netvlies (ROP stadia 4 en 5), 7. Patiënten met alleen ROP Zone III, 8. Oogaandoeningen die kunnen interfereren met de toediening van de studie interventie of de beoordeling van het primaire eindpunt van de studie, Eerdere/gelijktijdige behandeling - per proefpersoon, 9. Postnatale behandeling met orale of intraveneuze corticosteroiden met een equivalente dosis van prednison * 1mg/kg/dag gedurende > 2 weken binnen 14 dagen voorafgaand aan de eerste studie interventie. Eerdere/gelijktijdige behandeling - per oog, 10. Eerdere operatieve of non-operatieve behandeling voor ROP (intravitreale anti-VEGF injectie, ablatieve laser therapie, cryotherapie, en vitrectomie), Eerdere/gelijktijdige deelname aan een klinische studie, 11. Deelname van de proefpersoon of de moeder in andere klinische onderzoeken waarin toediening van experimentele behandelingen worden toegediend (anders dan vitaminen en mineralen) tijdens de screening, of toediening van eerdere studiemedicatie binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden, welke langer is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-05-2020
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam: EYLEA
Generieke naam: aflibercept
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2018-002611-99-NL
CCMO	NL69813.056.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 17-01-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

Type

ext

Naam

clinicaltrials.gov

URL

Type

ext

Naam

www.clinicaltrialsregister.eu

URL