

Een vervolgstudie om de lange termijn uitkomsten te beoordelen bij patiënten die behandeld zijn voor prematuren retinopathie (ROP) in de studie 20090

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

Deze vervolgstudie (20275) heeft als doel om lange termijn data van de veiligheid en effectiviteit te verzamelen van een patiënten populatie behandeld voor ROP met aflibercept en/of lasertherapie om hiermee bij te dragen aan de verduidelijking van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49661

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIREFLEYE Next

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 Next, ROP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Binoculair beste gecorrigeerde gezichtsscherpte in Snellen equivalent op leeftijd van 5 jaar.
- Proportie van proefpersonen met oculaire (ernstige) bijwerkingen tot een leeftijd van 5 jaar.
- Proportie van proefpersonen met systemische (ernstige) bijwerkingen tot een leeftijd van 5 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie van proefpersonen die een ongunstig oculair structurele uitkomst ontwikkelt op een leeftijd van 1, 3, en 5 jaar. Ongunstig oculair structurele uitkomst is onder andere: loslating van de retina, macula afwijkingen, retrolentale opaciteit.
- Proportie van proefpersonen met de afwezigheid van actieve ROP op een leeftijd van 1 jaar.
- Proportie van proefpersonen met een ongunstig oculair structurele uitkomst op een leeftijd van 1 jaar.
- Beste gecorrigeerde gezichtsscherpte in ieder oog op een leeftijd van 3 en 5 jaar.
- Brekingsequivalent in ieder oog op een leeftijd van 3 en 5 jaar.
- Neuro-ontwikkeling uitkomsten bepaald met gestandaardiseerde ontwikkelingstests (BSID-III, DAS-II, WPSI-IV, VABS-II) op een leeftijd van 2

en 5 jaar

- Proportie van proefpersonen met recidive ROP op een leeftijd van 3 en 5 jaar.
- Proportie van proefpersonen die een behandeling nodig hebben voor ROP tot een leeftijd van 5 jaar.
- Proportie van proefpersonen die een oftalmologische behandeling nodig hebben tot een leeftijd van 5 jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lange termijn effecten van lasertherapie voor de behandeling van ROP zijn bekend. Deze effecten zijn onder andere onomkeerbaar verlies van het gezichtsveld en bijziendheid. Het doel van dit onderzoek is voornamelijk om missende data te verzamelen van de potentiële lange termijn effecten na behandeling met aflibercept en lasertherapie. Proefpersonen zullen tot een leeftijd van 5 jaar worden gevolgd. Dit geeft de mogelijkheid om een gedetailleerde beoordeling te maken van het zicht en algemene ontwikkeling van de proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Deze vervolgstudie (20275) heeft als doel om lange termijn data van de veiligheid en effectiviteit te verzamelen van een patiënten populatie behandeld voor ROP met aflibercept en/of lasertherapie om hiermee bij te dragen aan de verduidelijking van potentiële effecten.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3b, multi-center onderzoek om de lange termijn uitkomsten te onderzoeken bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met ROP en behandeld zijn in het onderzoek 20090 (FIREFLEYE). Er zal geen studiebehandeling worden gegeven tijdens dit onderzoek. De studie interventies die beoordeeld worden, hebben plaatsgevonden tijdens onderzoek 20090 (aflibercept en/of lasertherapie). De behandelend arts zal bepalen of de proefpersoon behandeling nodig heeft op basis van de standaardpraktijk, welke niet in het kader van het onderzoek zal zijn. De screening/baseline visite van dit onderzoek kan gelijktijdig plaatsvinden met de Week 24 visite of de laatste follow-up visite van studie 20090, hetgeen later is, of op een later moment tussen die datum en

alvorens de proefpersoon een chronologische leeftijd van 13 maanden heeft. Additionele visites zullen worden ingepland bij 40 wk en volgens de jaarlijkse verjaardag (met een speling van ± 1 maand) van de proefpersoon, met als laatste visite op de 5e verjaardag (met een speling van ± 1 maand) van de proefpersoon.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek omvat routine lichamelijke, neurologische, en oogonderzoeken die gelden als standaardbehandeling. De follow-up zoals gepland in dit onderzoek zal een voordeel bieden voor het bepalen van de lange termijn ontwikkeling van proefpersonen die behandeld zijn met aflibercept en/of lasertherapie in het onderzoek 20090. Deelname in dit onderzoek omvat ongeveer 7 visites in een periode van 5 jaar. Risico's die gepaard gaan met oogonderzoeken zijn laag en zijn vooral gerelateerd aan de verwijding van het pupil, inclusief allergische reacties tegen oogdruppels en tijdelijk wazig zien. Onderzoeken zoals oogonderzoeken en lichamelijk onderzoek zullen worden uitgevoerd tijdens specifieke visites zoals beschreven in het protocol en de informatiebrief en toestemmingsformulier voor de ouder(s)/verzorger(s) van proefpersonen.

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)

Proefpersonen komen alleen in aanmerking voor deelname in het onderzoek als aan de volgende criteria wordt voldaan: 1. proefpersoon is behandeld in studie 20090, 2. leeftijd minder dan 13 maanden chronologische leeftijd, 3. Ondertekend Informatiebrief en toestemmingsformulier door 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 komen niet in aanmerking voor deelname in de studie als het volgende criterium van toepassing is: Medische aandoeningen, 1. proefpersoon heeft een aandoening wat deelname aan de studie of het verrichten van studieprocedures belemmert

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-12-2020
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: 10-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2019
Soort: Eerste indiening
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: 30-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2023
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	EUCTR2018-003180-54-NL
CCMO	NL69814.056.19