

Een vervolgonderzoek naar ABBV-8E12 in beginnende ziekte van Alzheimer

Gepubliceerd: 12-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

1. De lange-termijn veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV-8E12 bepalen in proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer. 2. Bepalen van de farmacokinetiek (PK) van ABBV-8E12 in proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer. Het exploratieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M15-570

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

alzheimer, ziekte van Alzheimer

Aandoening

neurologisch

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beginnende ziekte van Alzheimer, Intraveneus (IV), Lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid, Monoklonaal antilichaam ABBV-8E12, Tau eiwit, Vervolgonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen, vitale functies, lichamelijk onderzoek, neurologisch onderzoek, electrocardiogram (ECG), laboratorium testen, Columbian Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS), MRI, en immunogeniciteit assessments.

Tijdstip van evaluatie: Week 280

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek (klaring en volume distributie)

Tijdstip van evaluatie: Week 280

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer is de meest voorkomende neurodegeneratieve ziekte bij ouderen en de meest voorkomende oorzaak van dementie. Op dit moment bestaat de goedgekeurde farmacologische therapie uit symptomatische behandeling. Er is dus een noodzaak voor medicijnen die het verloop van de ziekte beïnvloeden op biologisch niveau.

ABBV-8E12 is een gehumaniseerd antilichaam tegen het tau-eiwit, waarvan gedacht wordt dat het intracellulaire structuren stabiliseert benodigd voor onderhoud van en transport in neuronen. Abnormale ophoping van een gewijzigd Tau-eiwit is een belangrijk kenmerk van verschillende neurodegeneratieve ziekten waar de ontwikkeling van een Tau-pathologie sterkt samenhangt met klinische ziekteprogressie.

Doel van het onderzoek

1. De lange-termijn veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV-8E12 bepalen in

proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer.

2. Bepalen van de farmacokinetiek (PK) van ABBV-8E12 in proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer.

Het exploratieve doel van dit onderzoek is:

- Bepalen van de lange termijn werkzaamheid van ABBV-8E12 in het vertragen van de ziekteprogressie in proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer.
- Bepalen van het lange termijn effect van ABBV-8E12 op een reeks van ziekte-gerelateerde en geneesmiddel-gerelateerde bio-markers in proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer.

Onderzoeksopzet

Een fase 2 vervolgonderzoek van onderzoek M15-566 ter evaluatie van de lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV-8E12 in proefpersonen met beginnende ziekte van Alzheimer.

Het onderzoek zal bestaan uit 5 jaar behandeling en een follow-up periode van ongeveer 20 weken na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschikte proefpersonen zullen ABBV-8E12 via intraveneuze (IV) infusie op dag 1 van onderzoek M15-570 als volgt krijgen toegediend: • Proefpersonen die placebo hebben ontvangen in onderzoek M15-566, ontvangen 2000mg ABBV-8E12 in onderzoek M15-570; • Proefpersonen die 300mg ABBV-8E12 hebben ontvangen in onderzoek M15-566, ontvangen 1000mg ABBV-8E12 in onderzoek M15-570; en • Proefpersonen die 1000mg of 2000mg ABBV-8E12 hebben ontvangen in onderzoek M15-566, zullen op dezelfde dosering continueren in onderzoek M15-570.

Inschatting van belasting en risico

Er is een hogere belasting voor proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek in vergelijking met hun normale zorg. De proefpersoon brengt vaker een bezoek aan het ziekenhuis en is langer in het ziekenhuis. De proefpersoon krijgt een infuus met ABBV-8E12 en ondergaat verschillende procedures, waaronder bloedtesten en vragenlijsten.

Tot nu toe zijn er geen noemenswaardige veiligheidsrisico's met betrekking tot ABBV-8E12 gevonden. De risico's zullen tijdens dit onderzoek verder worden onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

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)

- Proefpersoon heeft vrijwillig schriftelijk toestemming gegeven
- Proefpersoon heeft de 96 weken behandelperiode van onderzoek M15-566 afgerond.
- Proefpersoon heeft een geïdentificeerde, betrouwbare onderzoekspartner die veelvuldig contact heeft met de proefpersoon en die informatie wil geven over het cognitieve en functionele vermogen van de proefpersoon
- De onderzoekspartner heeft schriftelijk toestemming gegeven
- Indien proefpersoon een vrouw is, moet deze postmenopausaal of permanent operatief onvruchtbaar zijn (bilaterale ovariectomie, bilaterale salpingectomie

of hysterectomie)

- Indien de mannelijke proefpersoon seksueel actief is met vrouwelijke partner(s) met kans op zwangerschap, moet hij instemmen, vanaf onderzoeksdag 1 tot en met 20 weken na de laatste dosering van het onderzoeksmiddel, anticonceptie te gebruiken volgens protocol en geen sperma te doneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een significante verandering in zijn/haar medische conditie sinds deelname aan onderzoek M15-566 die kunnen interfereren met de deelname van de proefpersoon aan onderzoek M15-570, de proefpersoon in verhoogd risico kunnen plaatsen, of kunnen leiden tot verwarring in de interpretatie van de onderzoeksresultaten.

Bijvoorbeeld klinisch significante neurologische, hematologische, autoimmuun, endocriene, cardiovasculaire, neoplastische, renale, hepatologische, metabolische, psychiatrische, pulmonale, gastro-intestinale, of andere belangrijke aandoening of contra-indicatie voor of onvermogen voor het ondergaan van een hersen-MRI of PET scan.

- Meer dan 8 weken zijn verstreken na toediening van de laatste dosis onderzoeksmiddel in onderzoek M15-566

- Proefpersoon is tegelijkertijd aangemeld voor een ander interventie klinisch onderzoek (met uitzondering van onderzoek M15-566) betreffend een therapeutisch middel.

- Proefpersoon wordt door de onderzoeker beschouwd als een ongeschikte kandidaat om ABBV-8E12 te ontvangen of de proefpersoon wordt door de onderzoeker beschouwd als niet in staat tot of onwaarschijnlijk het doseringsschema of onderzoeksevaluaties na te leven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 7

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: ABBV-8E12

Generieke naam: Tilavonemab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2018-000268-26-NL

NCT03712787

NL70032.028.20