

Dubbelblind gerandomiseerd multicenter onderzoek van 12 weken naar de werkzaamheid en veiligheid van maandelijks onderhuids toegediend AMG334 (140 mg) in vergelijking met placebo bij volwassenen met episodische migraine die niet te voorkomen is met een behandeling uit voorzorg

Gepubliceerd: 08-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is de veiligheid en de werkzaamheid te bepalen van AMG334 vergeleken met placebo bij episodische migraine patiënten bij wie 2-4 profylactische migraine behandelingen hebben gefaald en dus een hoge medische noodzaak hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMG334A2301 (LIBERTY)

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Migraine

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcitonine Gen gerelateerde Peptide, Episodische migraine, Falen van behandeling, Monoklonaal antilichaam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het effect van AMG334 evalueren in vergelijking met placebo op het aantal patiënten met ten minste 50%vermindering van de uitgangswaarde in de maandelijkse migraine dagen.

Secundaire uitkomstmaten

Doelstelling 1: Om het effect van AMG 334 te evalueren in vergelijking met placebo kijkend naar de verandering van de uitgangswaarde van de maandelijkse migraine dagen in de laatste maand (Maand 3) van de dubbelblinde behandeling Epoch

Doelstelling 2: Om het effect van AMG 334 te evalueren in vergelijking met placebo kijkend naar de " impact op de dagelijkse activiteiten " sub-domein score zoals gemeten door de MPFID, op maand 3.

Doelstelling 3: Om het effect van AMG 334 te evalueren in vergelijking met placebo kijkend naar de " fysieke beperking " sub-domein score, zoals gemeten door de MPFID, op maand 3.

Doelstelling 4: Het effect van AMG 334 evalueren in vergelijking met placebo

kijkend naar de verandering ten opzichte van baseline in de maandelijkse acute migraine - specifieke medicatie behandeling dagen in de laatste maand (maand 3) van de dubbelblinde behandeling Epoch

Doelstelling 5: Het effect van AMG 334 evalueren in vergelijking met placebo kijkend naar het aandeel van de patiënten met ten minste 75 % reductie ten opzichte van baseline in maandelijkse migraine dagen in de laatste maand (maand 3) van de dubbelblinde behandeling Epoch

Doelstelling 6: Het effect van AMG 334 evalueren in vergelijking met placebo kijkend naar het percentage patiënten met een vermindering van 100 % ten opzichte van baseline in maandelijkse migraine dagen in de laatste maand (maand 3) van de dubbelblinde behandeling Epoch

Doelstelling 7: Om de veiligheid , verdraagbaarheid en immunogeniciteit van evalueren AMG 334 gedurende de hele studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is een van de meest voorkomende neurologische aandoeningen met een hoge globale prevalentie, aanzienlijke sociaal - economische last en substantiële waardeverminderingen en invaliditeit van de getroffen patiënten. Migrainepatiënten worden momenteel behandeld voor migraineprofylaxe door verschillende klassen van geneesmiddelen, velen van hen worden gebruikt off-label en vaak gebaseerd op onvoldoende of beperkt bewijs. Op basis van nieuwe bewijzen, calcitonine gen- gerelateerd peptide (CGRP) is een neuropeptide dat prominent bijdraagt **aan migraine pathofysiologie. De CGRP is een aantrekkelijk target voor de ontwikkeling van een migraine - specifieke profylactische behandeling met als doel het minimaliseren migrainedagen en betere levenskwaliteit van de patiënt in deze gemeenschappelijke en vaak invaliderende aandoening.

De medische noodzaak is hoog voor episodische migraine patiënten waarbij 2-4 profylactische migraine behandelingen niet effectief.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de veiligheid en de werkzaamheid te bepalen van AMG334 vergeleken met placebo bij episodische migraine patiënten bij wie 2-4 profylactische migraine behandelingen hebben gefaald en dus een hoge medische noodzaak hebben.

Onderzoeksopzet

Dit is een 12 weken durend dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek, gevolgd door een optioneel 156 weken durend open-label periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

AMG334 of placebo

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan deel I en II: 46 bezoeken van 2 uur, totale duur 186 weken.

Lichamelijk onderzoek; ieder bezoek

ECG: 8x

Subcutane injectie IMP: 42x (70 ml per x)

Bloedafname: 10x (40-80 ml totaal)

Vrouwen: Zwangerschapstest: 47x

Invullen van elektronisch dagboekje: Vanaf eerste behandeling tot aan einde studie.

Invullen van elektronische vragenlijsten; 18X

Optioneel:

1x extra bloedafname voor farmacogenetisch onderzoek.

Er is sprake van verboden co-medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16

Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
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)

- Gedocumenteerde gschiedenis van migraine (met of zonder aura) gedurende tenminste 12 maanden voorafgaand aan screening volgens de ICHD -3)
- Gemiddeld 4-14 dagen per maand migraine symptomen (gebaseerd op ICHD 3 criteria) gedurende 3 maanden voorafgaand aan screening gebaseerd op retrospectieve verslaglegging
- Minder dan 15 dagen per maand hoofdpijn symptomen (vb migraine en non-migraine)
- Het falen van 2-4 migraine proylactische behandelingen uit de volgende lijst: propranolol/metoprolol, topiramate, flunarizin, valproate / divalproex, amitriptyline, vaniafaxine, lisonpril, candesartan, lokaal goedgekeurde producten (vb oxeterone of pizotifen)
- Het falen van 1 EN falen of niet geschikt zijn voor een tweede van de volgende middelen:
Propranolol OF Metoprolol, topiramate, flunarizine
- Falen van of niet geschikt voor valproate of divalproex

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ouder dan 50 jaar bij begin migraine
- Migraine die niet te onderscheiden is van andere hoofdpijnen
- Geschiedenis van cluster hoofdpijn of hemiplegische migraine hoofdpijn
- Het falen van meer dan 4 voorafgaande migraine profylactische behandelingen (zoals gespecificeerd in protocol)
- Het gebruik van profylactische migraine medicatie binnen 5 halfwaarde tijd, of een device of procedure binnen 1 maand voorafgaand aan start van de baseline fase of gedurende de baseline fase.
- Voorafgaande botlinum toxin A behandeling in hoofdpijn/nek regio (inclusie cosmetisch gebruik of andere licentie indicaties voor Botox) binnen 4 maanden voor start of gedurende de baseline fase.
- Het gebruik van de volgende voor elke indicatie in 1 maand voor de start van de baseline fase or gedurende baseline fase: - ergotamines of triptanen tenminste 10 dagen per maand of - eenvoudige analgetica (NSAIDs, acetaminofen, paracetamol) tenminste 15 dagen per maand of - opioïde- of butalbital-bevattende analgesica voor tenminste 4 dagen per maand

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: AMG334
Generieke naam: AMG334

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2016-002211-18-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03096834
CCMO	NL58509.058.16