

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek naar galcanezumab bij patiënten van 6 tot en met 17 jaar met episodische migraine - het REBUILD-1-onderzoek

Gepubliceerd: 24-05-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505836-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Hoofddoel: Om de superioriteit van galcanezumab ten opzichte van placebo aan te tonen bij de preventie van migraine bij (ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REBUILD-1 I5Q-MC-CGAS

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

ernstige hoofdpijn, migraine aanvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Eli Lilly and Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: episodisch, Galcanezumab, migraine, Pediatrisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale gemiddelde reductie vanaf baseline van het aantal maandelijkse migraine-hoofdpijndagen tijdens de 3 maanden durende dubbelblinde behandelingsfase.

Secundaire uitkomstmaten

- The proportion of patients with reduction from baseline $\geq 50\%$ in monthly migraine headache days during the 3-month double-blind treatment phase
- The proportion of patients with reduction from baseline $\geq 75\%$ in monthly migraine headache days during the 3-month double-blind treatment phase
- Monthly: The initial month at which statistical separation in mean change from baseline in the number of monthly migraine headache days is demonstrated and maintained at all subsequent months through Month 3
- Weekly (if onset occurred at Month 1): The initial week at which statistical separation in the number of migraine headache days is demonstrated and maintained at all subsequent weeks (Weeks 1-4) within Month 1
- Daily (if onset occurred at Week 1): The initial day at which statistical separation in the proportion of patients with a migraine headache day is demonstrated and maintained at all subsequent days (Day 1-7) in Week 1.

-The overall mean change from baseline in the number of monthly migraine headache days with nausea and/or vomiting during the 3-month doubleblind treatment phase

-The overall mean change from baseline in the number of monthly migraine headache days with photophobia and phonophobia during the 3-month double-blind treatment phase

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt galcanezumab onderzocht. Dit middel is niet in Nederland geregistreerd voor episodische migraine bij kinderen en jongvolwassenen. Het product is goedgekeurd voor het voorkomen van migraine bij volwassenen. Bekend is dat het veilig is en dat het werkt voor het voorkomen van migraine bij volwassenen. Het is echter nog niet bekend of het middel veilig is en werkt voor episodische migraine bij kinderen en jongvolwassenen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-505836-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Hoofddoel:

Om de superioriteit van galcanezumab ten opzichte van placebo aan te tonen bij de preventie van migraine bij (ten minste) 1 van de volgende populaties met migraine: de totale pediatrische populatie (6 tot 17 jaar) of de adolescente populatie (12 tot 17 jaar) .

Tweede doelstelling:

- Om galcanezumab te vergelijken met placebo met betrekking tot een responspercentage van 50%
- Om galcanezumab te vergelijken met placebo met betrekking tot een responspercentage van 75%

Tijd tot aanvang:

- * Galcanezumab vergelijken met placebo met betrekking tot:
 - o de maand van inwerkingtreding
 - o de week van het begin van het effect binnen maand 1
 - o de dag waarop het effect begint in week 1

- Om galcanezumab te vergelijken met placebo met betrekking tot verandering in misselijkheid en/of brakensymptomen geassocieerd met migrainehoofdpijn
- Om galcanezumab te vergelijken met placebo met betrekking tot verandering in fonofobie en fotofobie symptomen geassocieerd met migrainehoofdpijn

Onderzoeksopzet

Studie CGAS is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met parallelle groepen met 5 studieperioden bij patiënten van 6 tot 17 jaar die voldoen aan de criteria van de International Classification of Headache Disorders (ICHD-3) voor de diagnose van migraine met episodische frequentie zoals bevestigd tijdens een prospectieve baselineperiode van 1 maand.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksmedewerkers zullen subcutane injecties van galcanezumab of placebo toedienen tijdens 3 kliniekbezoeken tijdens de dubbelblinde behandelingsfase en galcanezumab toedienen bij 9 kliniekbezoeken tijdens de open-label behandelingsfase, SP IV (sectie 2). De injectie kan in de buik, dij, bovenarm of billen worden gegeven. Het personeel van de locatie kan voor of na de injectie naar eigen inzicht of indien nodig comfortmaatregelen (zoals plaatselijke verdovingscrème, koud kompres of ijspakking) op de injectieplaats toedienen. Het gebruik van afleidingsapparaten tijdens de injectie is ook: aanvaardbaar. Op basis van deze pediatrische doseringsschema's krijgen de lichtere patiënten (15 tot 45 kg) in vergelijking met zwaardere patiënten (>45 kg) 1 injectie minder en 50% van het totale volume bij bezoek 3, en 50% minder volume bij bezoek 5, 6 en 8 tot 15. Zie Protocol pagina 37 en 38, Tabel 7.1 en Paragraaf 7.1.1 voor aanvullende details

Inschatting van belasting en risico

Tussentijdse analyse van het lopende farmacokinetische (PK) addendum bij onderzoek CGAS (n = 25, 21 met een gewicht van ten minste 30 kg en 4 patiënten met een gewicht van minder dan 30 kg) waarin pediatrische patiënten ten minste 1 subcutane injectie met 120 mg galcanezumab (1 ml) kregen) aangegeven nee behandelingsgerelateerde SAE's en geen stopzettingen vanwege bijwerkingen. De meeste bijwerkingen van alle causaliteit waren licht tot matig van ernst. Alle bijwerkingen waarvan werd aangenomen dat ze verband hielden met de dosering van het onderzoeksgeneesmiddel waren licht tot matig van ernst en op één na waren alle voorvallen verdwenen. Er waren geen trends van een hoger risico op AE bij patiënten met een langere blootstelling aan galcanezumab of een lager lichaamsgewicht. Vitale functies, veiligheidslaboratoriumtests en elektrocardiogram (ECG) bevindingen waren niet klinisch significant.

Gezien het bovenstaande veiligheidsprofiel en de noodzaak van behandeling van kinderen en adolescenten met migraine, wordt het ondersteund om het gebruik van

galcanezumab bij pediatrische patiënten te evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Island House, Eastgate Business Park, Little Island na
Cork Co.
NL

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Island House, Eastgate Business Park, Little Island na
Cork Co.
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een diagnose hebben van migraine met of zonder aura zoals gedefinieerd door de IHS ICHD-3 richtlijnen (1.1 of 1.2 volgens ICHD-3 [2018]), met een voorgeschiedenis van migrainehoofdpijn van ten minste 6 maanden voorafgaand aan

screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die therapeutische . nemen of naar verwachting zullen nemen antistoffen in de loop van het onderzoek (adalimumab, infliximab, trastuzumab, bevacizumab, enz.). Voorafgaand gebruik van therapeutische antilichamen, anders dan antilichamen tegen calcitonine-gen-gerelateerd peptide (CGRP) of zijn receptor, is toegestaan als dat gebruik meer dan 12 maanden voorafgaand aan basislijn.
- Bekende overgevoeligheid voor monoklonale antilichamen of andere therapeutische eiwitten, of voor galcanezumab of zijn hulpstoffen.
- Huidig gebruik of eerdere blootstelling aan galcanezumab, een andere CGRP antilichaam of CGRP-receptorantilichaam, inclusief degenen die: eerder voltooid of ingetrokken uit deze studie of een andere studie onderzoek naar een CGRP-antilichaam. Patiënten mogen ook geen voorafgaande mondelinge Gebruik van CGRP-antagonisten binnen 30 dagen voorafgaand aan Bezoek 2.
- Geschiedenis van IHS ICHD-3 diagnose van nieuwe dagelijkse aanhoudende hoofdpijn, clusterhoofdpijn of subtypes van migraine, waaronder hemiplegische (sporadische of familiale) migraine en migraine met hersenstamaura (voorheen basilaire migraine).
- Geschiedenis van significant hoofd- of nekletsel binnen 6 maanden voorafgaand aan: screening; of traumatisch hoofdletsel op elk moment dat verband houdt met significante verandering in de kwaliteit of frequentie van hun hoofdpijn, inclusief nieuw begin van migraine na traumatisch hoofdletsel.
- Deelnemers met een bekende voorgeschiedenis van intracraniële tumoren of ontwikkelingsmisvormingen waaronder Chiari misvormingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-09-2022
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Emgality
Generieke naam:	Galcanezumab LY2951742
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2022
Soort:	Eerste indiening
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
CTIS	CTIS2023-505836-36-00
EudraCT	EUCTR2017-004351-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03432286
CCMO	NL80660.056.22