

Specifieke fluorescente beeldvorming door middel van Bevacizumab-800CW in patiënten met macula degeneratie om de verhoogde VEGF producten te evalueren.

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

Middels toediening van fluorescente intraveneuze tracer bevacizumab-800CW (anti-VEGF) informatie verschaffen over neovascularisatie en inflammatie bij patiënten met macula degeneratie, zodoende progressie kunnen voorspellen en behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Specifieke fluorescente beeldvorming in AMD

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

gele vlek, macula degeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: PPP project, Tracer BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMD, bevacizumab, macula degeneratie, VEGF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Meten van de fluorescentie intensiteit door de opname te observeren in de retina, het vaatvlies en de neovascularisatie in het weefsel.
- De veiligheid door het meten van de vitale parameters, adverse events (AE), serious adverse events (SAE) and suspected unexpected serious adverse reactions (SUSAR);

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de optimale dosis
- The fluorescentie intensiteit, target-to-background ratio, bepalen voor ziekte identificatie
- Het verschil in opname tussen bevacizumab-800CW en vedolizumab-800CW
- Correleren van de VEGF expressie in het traanvocht met het fluorescentie signaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leeftijdsgelateerde maculadegeratie (LMD) is een oogaandoening die er voor zorgt dat de gele vlek op het netvlies wordt aangedaan, waardoor het zicht sterk kan verminderen. Het is de derde oorzaak van blindheid onder mensen. 'Droge' LMD is de meest voorkomende vorm, maar in deze studie richten we ons op 'natte' AMD. Er is bij deze patiënten sprake van neovascularisatie door overexpressie van VEGF-A. Zij worden tegenwoordig al behandeld met anti-VEGF-A injecties in het oog, echter treedt er nog regelmatig progressie van ziekte op.

Er is nog geen manier om de effectiviteit van de huidige behandeling te analyseren en te verbeteren, dit hopen we met ons huidige onderzoek wel te kunnen bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Middels toediening van fluorescente intraveneuze tracer bevacizumab-800CW (anti-VEGF) informatie verschaffen over neovascularisatie en inflammatie bij patiënten met macula degeneratie, zodoende progressie kunnen voorspellen en behandeling optimaliseren.

Onderzoeksopzet

non-randomized, non-blinded, prospective, single-centre feasibility studie

De studie start met een dose-finding studie van bevacizumab-800CW bij AMD patiënten. In twee groepen van zes patiënten worden de 4.5 en 15mg bevacizumab-800CW vergeleken. Na inclusie van deze eerste zes patiënten wordt er door middel van een interim analyse bepaald of er een optimale dosis is. Indien er een voorkeur is voor een dosis wordt die groep uitgebreid tot 12 personen. Zo niet, dan kunnen beide groepen (4.5 en 15mg) nog worden uitgebreid naar 6 personen voor er een definitieve keuze wordt gemaakt. Mocht er geen fluorescentie zichtbaar zijn, dan zal de studie gestopt worden. Zodra de optimale dosis is vastgesteld wordt de initiële groep uitgebreid en wordt er gestart met de tracer controle groep. Dit zijn patiënten met AMD die vedolizumab-800CW toegediend krijgen in dezelfde dosis als bevacizumab-800CW.

Alle patiënten krijgen standaard klinische oogheelkundige zorg gevolgd door extra studiemetingen. Voor deze studiemetingen krijgen zij een extra OCT en krijgen zij extra oogmetingen om de distributie van de tracer te onderzoeken op verschillende tijden, tot maximaal een uur na tracertoediening. Daarnaast komende AMD patiënten (zowel vedolizumab als bevacizumab) nog een keer extra na 48-96 uur voor nogmaals de oogmeting van fluorescentie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen of bevacizumab-800CW of vedolizumab-800CW toegediend. Daarnaast krijgen zij een extra oogonderzoek direct na het standaard oogonderzoek (voor klinische zorg) en na 48-96 uur een extra oogonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen extra risico verwacht, aangezien de toediening van zowel bevacizumab-800CW en vedolizumab-800CW in eerdere studies in het UMCG is gedaan, waarbij er geen extra risico's zijn beschreven. De patiënten zijn ongeveer 4 uur extra tijd kwijt als ze meedoen aan dit

onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria (patient cohort)

- Patiënten met nieuwe of reeds bestaande macula degeneratie ('natte' vorm) die momenteel anti-VEGF behandeling krijgen.
- Leeftijd boven de 60 jaar
- Patienten die al behandeld worden met bevacizumab-800CW injecties voor AMD

kunnen ook geïnccludeerd worden.

Inclusie criteria (control populatie)

- Patiënten met nieuwe of reeds bestaande macula degeneratie ('natte' vorm) die momenteel anti-VEGF behandeling krijgen.
- Leeftijd boven de 60 jaar
- Patienten die al behandeld worden met bevacizumab injecties voor AMD kunnen ook geïnccludeerd worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere oogaandoening.
- Patiënten met psychologische of medische aandoeningen die daardoor niet in staat zijn om een informed consent formulier te tekenen.
- Bijkomende ongecontroleerde medische conditie.
- Reeds een ander onderzoeksmedicijn gehad in de 30 dagen voorafgaand aan toediening bevacizumab-800 CW tracer.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-11-2022
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bevacizumab-800CW
Generieke naam:	Bevacizumab-800CW
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	vedolizumab-800CW
Generieke naam:	vedolizumab-800CW

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2024
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	EUCTR2021-003726-74-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05262244
CCMO	NL78391.056.22