

EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD FASE IIIb-ONDERZOEK MET GEBLINDEERDE VISUEEL BEOORDELAARS NAAR DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN EEN 36 WEKEN DUREND NAVULREGIME VOOR HET POORTAFGIFTESYSTEEM MET RANIBIZUMAB VS. AFLIBERCEPT *BEHANDEL-EN-VERLENGMETHODE* BIJ PROEFPERSONEN MET NEOVASCULAIRE LEEFTIJDGEBONDEN MACULADEGENERATIE (DIAGRID)

Gepubliceerd: 31-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Deze studie zal de effectiviteit en veiligheid evalueren van een 36 weken durend navulschema voor de PDS met ranibizumab 100 mg/ml (PDS Q36W) in vergelijking met intravitreale injecties van aflibercept (2 mg) toegediend volgens een "behandel-en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52092

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD FASE IIIb-ONDERZOEK MET GEBLINDEERDE VISUEEL BEO ...
2-05-2025

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

natte LMD, Neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase 3b, Neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie, poortafgiftesysteem, Ranibizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van dit onderzoek is bedoeld om de effectiviteit van PDS Q36W te evalueren in vergelijking met aflibercept T&E via de co-primaire eindpunten:

- Verandering van baseline in BCVA-score gemiddeld over week 76 (of 78) en 80, zoals beoordeeld met behulp van de ETDRS-gezichtsscherpte kaart bij een afstand van 4 meter bij aanvang.
- Behandelingslast zoals beoordeeld door de behandelfrequentie tot week 80.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van dit onderzoek is om de effectiviteit van PDS Q36W te evalueren in vergelijking met aflibercept T&E op basis van de volgende

eindpunten:

- Percentage proefpersonen met BCVA-score van 69 letters (ongeveer 20/40

Snellen-equivalent) of beter gemiddeld over week 76 (of 78) en 80

- Percentage proefpersonen met een BCVA-score van 38 letters (ongeveer 20/200

Snellen-equivalent) of slechter gemiddeld over week 76 (of 78) en 80

Zie protocolsectie 2.1.2 voor alle secundaire doelstellingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neovasculaire leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (nLMD), ook bekend als natte LMD of choroïdale neovascularisatie (CNV) secundair aan LMD, is een vorm van geavanceerde LMD die snel en ernstig gezichtsverlies veroorzaakt en een belangrijke oorzaak van visuele beperkingen blijft.

De PDS is een innovatief, experimenteel, intraoculair medicijntoedieningssysteem waarmee clinici ranibizumab kunnen gebruiken met een continu medicijntoedieningsprofiel. Het bestaat uit onderzoekshulpmiddelen, waaronder een intraoculair implantaat, vier hulpmiddelen (inbrenghulpmiddel, initiële vulnaald, bijvulnaald en explantaathulpmiddel), en een aangepaste formulering van ranibizumab die is afgestemd op continue levering.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de effectiviteit en veiligheid evalueren van een 36 weken durend navulschema voor de PDS met ranibizumab 100 mg/ml (PDS Q36W) in vergelijking met intravitreale injecties van aflibercept (2 mg) toegediend volgens een "behandel-en-verlengmethode" (aflibercept T&E) bij proefpersonen met nLMD.

Onderzoeksopzet

Studie MR42410 is een fase 3b, multicenter, gerandomiseerde, tweearmige, visuele beoordelaar-gemaskeerde studie, ontworpen om de effectiviteit en veiligheid van PDS Q36W te evalueren in vergelijking met aflibercept T&E bij proefpersonen met nLMD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD FASE IIIb-ONDERZOEK MET GEBLINDEERDE VISUEEL BEO ...
2-05-2025

De ene groep zal het implantaat met ranibizumab en vullingen elke 36 weken ontvangen, de andere groep zal aflibercept ontvangen met een "behandel-en-verlengmethode" van 4/8/12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de implantaatarm zullen een operatie om het implantaat te plaatsen nodig hebben en mogelijk nog een operatie om het implantaat te verwijderen. Deze operaties hebben risico's. Daarnaast moeten patiënten elke 4/8/12 weken naar de onderzoekslocatie komen voor controles.

Patiënten in de vergelijkingsarm zullen een vergelijkbaar regime volgen als in de standaardzorg. Bezoeken zullen langer duren dan normaal omdat er meer beoordelingen worden gedaan dan in de standaardzorg.

Alle patiënten hebben 3 momenten waarop er door een interviewer vragen zal worden gesteld over hun gezichtsfunctie en behandelingsvoorkeur.

Bij randomisatie en week 80 wordt een glasvochtmonster genomen.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
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)

Algemene inclusiecriteria

- Leeftijd => 50 jaar, op het moment van ondertekening van het formulier geïnformeerde toestemming

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden: instemming om tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie van ranibizumab of aflibercept, of 1 jaar na de laatste implantaat-refill van ranibizumab, zich te onthouden van heteroseksuele gemeenschap.

Oculaire inclusiecriteria

- Eerste diagnose van natte LMD binnen 9 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek
- Eerdere behandeling met ten minste drie antivasculaire endotheliale groeifactoren (VEGF) intravitreale injecties voor natte LMD volgens de standaardbehandeling binnen 6 maanden voorafgaand aan het screeningbezoek
- Aangetoonde respons op eerdere intravitreale anti-VEGF-behandeling sinds diagnose, zoals blijkt uit het volgende: a) Algehele afname van natte LMD-ziekteactiviteit gedetecteerd op SD-OCT, zoals beoordeeld door de onderzoeker en bevestigd door het centrale leescentrum en b) Stabiele of verbeterde BCVA bij randomisatie

Zie sectie 4.1.1 van het protocol voor alle inclusiecriteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoeksoog

- Geschiedenis van vitrectomie-chirurgie, submaculaire chirurgie of andere chirurgische ingreep voor LMD
- Subretinal bloeding dat het centrum van heeft betrekking op de fovea

- subfoveale fibrose of subfoveal atrofie

Een van beide ogen

- Geschiedenis van een ernstige allergische reactie of anafylactische reactie op een biologisch agens of bekende overgevoeligheid voor enig onderdeel van de ranibizumab- of aflibercept-injecties, studiegerelateerde procedurevoorbereidingen, dilaterende druppels of een van de anesthesische en antimicrobiële preparaten die door een proefpersoon worden gebruikt
- Elke contra-indicatie voor aflibercept
- Voorafgaande deelname aan een klinische proef met anti-VEGF-geneesmiddelen binnen 6 mnd voorafgaand aan de randomisatie bezoek
- CNV als gevolg van andere oorzaken, zoals oculaire histoplasmose, trauma, centrale sereuze chorio- retinopathie, of pathologische myopie
- CNV vermoede laesies

Zie sectie 4.1.2 van het protocol voor alle uitsluitingscriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Poort afgifte systeem
Registratie:	Geen registratie

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EYLEA
Generieke naam:	Aflibercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Susvimo
Generieke naam:	RANIBIZUMAB

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2021-003226-71-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05126966
CCMO	NL78857.100.21