

Een open-label extensie van het M15-741 onderzoek om de veiligheid en verdraagbaarheid van 24-uurs dagelijks blootstelling aan continue subcutane infusie van ABBV-951 te evalueren in proefpersonen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 06-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om de lokale en systemische veiligheid en verdraagbaarheid te testen bij continue behandeling met ABBV-951 via CSCI gedurende 24 uur per dag.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M15-737

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

morbus parkinsoni, schudverlamming

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Injecties, Medicatie verdraagbaarheid, Subcutaan, Veiligheid, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Percentage proefpersonen met bijwerkingen (AEs) en SAEs tijdens het onderzoek
2. Percentage proefpersonen met bijwerkingen van bijzonder belang (AESIs) tijdens het onderzoek
3. Percentage proefpersonen met een numeriek cijfer gelijk aan of hoger dan 5 en een letter gradering gelijk of hoger dan D op de injectie plaats evaluatie schaal op elk moment tijdens het onderzoek
4. Verandering in klinische laboratorium test gegevens van baseline tot het einde van het onderzoek.
5. Verandering in metingen van vitale functies van baseline tot het einde van het onderzoek.
6. Verandering in elektrocardiogrammen (ECG's) van baseline tot het einde van het onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering van baseline tot einde van het onderzoek, voor de volgende punten:

1. Gemiddelde genormaliseerde dagelijkse 'uit' tijd en 'aan' tijd zoals beoordeeld in het PD dagboek

2. PD symptomen zoals beoordeeld door de MDS-UPDRS (Movement Disorder Society-Unified Parkinson Disease Rating Scale) delen 1 - IV.
3. Kwaliteit van leven zoals beoordeeld door de PD vragenlijst-39 items (PDQ-39).
4. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zoals beoordeeld door de EuroQol 5 dimensiesvragenlijst (EQ-5D-5L)
5. Cognitieve beperking zoals beoordeeld door de Mini-Mental State Onderzoek (MMSE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) is een neurologische aandoening die de hersenen aantast. PD wordt in de loop van de tijd erger, maar hoe snel het vordert verschilt sterk van persoon tot persoon. Sommige symptomen van PD zijn trillingen, stijfheid en traagheid van bewegingen.

Doel van het onderzoek

Om de lokale en systemische veiligheid en verdraagbaarheid te testen bij continue behandeling met ABBV-951 via CSCI gedurende 24 uur per dag.

Onderzoeksopzet

Open-label, een arm, extensie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen continue subcutaan injectie (CSCI) met ABBV-951 gedurende 24 uur per dag voor 96 weken of tot vroegtijdig stoppen.

Inschatting van belasting en risico

Er is mogelijk een hogere behandellast voor proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek in vergelijking met de standaard zorg. Proefpersonen zullen tijdens

de studie regelmatig kliniek bezoeken, in het ziekenhuis of kliniek, en telefonische afspraken hebben gedurende de loop van het onderzoek. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd middels: medische beoordelingen, bloedonderzoeken, controle van bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knolsstrasse 70
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knolsstrasse 70
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)

1. de proefpersoon moet de aard van het onderzoek kunnen begrijpen en de

gelegenheid hebben gehad om eventuele vragen door onderzoeker te laten beantwoorden

2. als de proefpersoon in de mening van de onderzoeker in staat is beslissingen te nemen, dan moet vrijwillig een informatie en toestemmings formulier worden ondertekend en gedateerd. Deze dient te zijn goedgekeurd door een onafhankelijke IEC/IRB, voorafgaand aan de start van studiespecifieke procedures.

3. Proefpersoon moet de voorgaande studie met ABBV-951, M15-741 (ouderstudie), hebben voltooid.

4. Proefpersoon is bereid en in staat om de in het protocol vereiste procedures na te leven

5. Proefpersoon wordt door de arts niet beschouwd als ongeschikt om ABBV-951 te blijven ontvangen, om welke reden dan ook.

6. Proefpersoon bevestigt dat hij geen zelfmoordgedachten heeft (zoals blijkt uit het beantwoorden van vragen 4 en 5, uit het zelfmoordgedachte gedeelte van de C-SSRS, met "nee") tijdens het laatste bezoek van het ouderonderzoek.

7. Als proefpersoon een vrouw is, dan moet patient postmenopauzaal zijn, OF permanent chirurgisch steriel zijn OF voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd die ten minste 1 protocolspecifieke anticonceptiemethode toepassen die effectief is vanaf D1 tot tenminste 30 dagen na het einde van de infusie van het onderzoeksmiddel. De proefpersoon is niet zwanger, geeft geen borstvoeding, overweegt niet zwanger te worden of eieren te doneren gedurende de studie of binnen 30 dagen na einde van infusie van het onderzoeksmiddel. Als de vrouw vruchtbaar is moet er een negatieve urine-zwangerschapstest worden gedaan op D1.

8. Als de proefpersoon een man is en seksueel actief met een vrouwelijke partner(s) in de vruchtbare leeftijd, dan moet de proefpersoon akkoord gaan met het gebruik van anticonceptie zoals beschreven in het protocol. De proefpersoon overweegt niet om een kind te verwekken of sperma te doneren tijdens het onderzoek of binnen 30 dagen na het einde van infusie met het onderzoeksmiddel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen hebben een onderzoeksmiddel - anders dan ABBV-951 binnen een tijdsperiode gelijk aan 5 halfwaardes, als bekend of binnen 6 weken, welke langer is, voorafgaand aan ontvangen van studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

3

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2020
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABBV-951
Generieke naam:	ABBV-951

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	05-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2024
Soort:	Amendement
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	ID
EudraCT	EUCTR2019-004235-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04379050
CCMO	NL73757.028.20