

Een open-label vervolg studie om de lange termijn veiligheid van nintedanib te onderzoeken bij patiënten met 'interstitiële longziekte als gevolg van systemische sclerodermie' (SSc-ILD).

Gepubliceerd: 27-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze klinische studie is een open-label vervolgstudie op de hoofdstudie SENSISTM (1199.214) en 1199-0340 om de veiligheid en verdraagzaamheid van het gebruik van nintedanib door patiënten met longfibrose door Systemische sclerodermie verder te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENSCIS (TM) Extensie

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Longfibrose door sclerodermie. Littekenvorming in de long door sclerodermie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: De opdrachtgever van dit onderzoek;Boehringer Ingelheim BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nintedanib, Sclerose, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het voorkomen (aantal en % van de patiënten) van adverse events tijdens de duur van dit extensieonderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sclerodermie is een zeldzame chronische aandoening waarvan het ontstaan onbekend is. Het veroorzaakt littekenvorming (fibrose) in meerdere organen. Hierdoor kunnen afwijkingen optreden in bijvoorbeeld de huid, longen, nieren, hart en bloedvaten, spieren, slokdarm, maag en darmen.

Er is momenteel geen goedgekeurde behandeling voor sclerodermie en er is ook geen 'gouden standaard' behandeling voor longfibrose door sclerodermie.

Er is bewijs dat nintedanib effect heeft bij idiopathisch longfibrose (IPF) en uit eerdere onderzoeken is gebleken dat nintedanib potentiële effecten heeft bij longfibrose door sclerodermie. De verdraagzaamheid van nintedanib bij patiënten met longfibrose is acceptabel.

Doel van het onderzoek

Deze klinische studie is een open-label vervolgstudie op de hoofdstudie SENSISTM (1199.214) en 1199-0340 om de veiligheid en verdraagzaamheid van het gebruik van nintedanib door patiënten met longfibrose door Systemische sclerodermie verder te onderzoeken. Daarnaast krijgen de patiënten die in de

SENSCISTM (1199.214) of 1199-0340 baat hadden bij het gebruik van nintedanib de mogelijkheid om nintedanib te blijven gebruiken totdat het middel op een andere manier beschikbaar is voor deze patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-centrisch, multi-nationaal, prospectieve, open label extensie klinisch onderzoek. Naar verwachting zullen ongeveer 400 patiënten met longfibrose door sclerodermie de hoofdstudie SENSCISTM en 1199-0340 volgens planning afronden. Deze patiënten kunnen geïnccludeerd worden in dit extensieonderzoek.

Na het tekenen van het toestemmingsformulier en nadat voldaan is aan alle inclusiecriteria, zullen patiënten starten met de behandeling nintedanib (visite 2).

Naar verwachting zal dit onderzoek ongeveer drie jaar duren. Het onderzoek stopt als nintedanib beschikbaar is op de markt of op een andere manier beschikbaar is voor patiënten, het is niet aannemelijk dat dat veel eerder dan drie jaar na de start van dit onderzoek zal zijn. Indien nintedanib na drie jaar nog niet beschikbaar is voor patiënten, zal dit onderzoek doorgaan totdat het middel wel op de markt is of op een andere manier beschikbaar is voor de patiënt, zodat de patiënten altijd met nintedanib behandeld kunnen worden.

Tijdens het onderzoek wordt de behandeling gestopt als voldaan wordt aan de 'reason for withdrawal'.

Zie ook protocol sectie 3.1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek worden alle patiënten behandeld met nintedanib; er is geen ander middel of een placebo waarmee vergeleken wordt. Zie ook protocol sectie 4.1.1 t/m 4.1.3.

Inschatting van belasting en risico

Duur: Dit onderzoek stopt als het middel op de markt komt voor deze patiëntengroep, naar verwachting duurt dit onderzoek drie jaar. In het eerste jaar moet een patiënt zes tot zeven keer naar het ziekenhuis komen. In de volgende twee jaar vindt er elke 16 weken een volledig bezoek aan het ziekenhuis plaats, en daarnaast om de 16 weken een bezoek waarbij alléén bloed wordt afgenomen. Dat betekent dus dat er dan elke acht weken een bezoek plaats vindt. In totaal (ervan uitgaande dat het onderzoek drie jaar duurt) vinden er 26 bezoeken plaats.

Belasting: Bij de 'a' bezoek wordt alleen bloed afgenomen: 5x tijdens het

eerste jaar, dan 1x na 8 weken en daarna elke 16 weken.

Vragenlijsten invullen: 3x in het eerste jaar, daarna elke 16 weken en bij het end of trial bezoek.

Lichamelijk onderzoek en vitale functies (bloeddruk en pols): Elk bezoek behalve de 'a' bezoeken.

Huid- en zweerbepalingen: 6x in het eerste jaar en daarna elke 16 weken.

Zwangerschapstest (indien van toepassing): elke 4-6 weken.

Bloed- en urineonderzoek: 12x in het eerste jaar en daarna elke 8 weken (elk bezoek)

Longfunctietest: 7x in het eerste jaar en daarna elke 16 weken

ECG: 3x tijdens het gehele onderzoek

Risico's: Bijwerkingen die bekend zijn bij gebruik van nintedanib zijn vooral van gastrointestinale aard (diarree, misselijkheid, buikpijn, braken) en leverfunctiestoornissen. De leverfunctie wordt elk bezoek gecontroleerd.

Bijwerkingen kunnen in de meeste gevallen symptomatisch worden behandeld.

Bloedafnames kunnen pijnlijk zijn en een bloeditstorting veroorzaken.

Longfunctietesten zijn standaard bij deze aandoening maar kunnen inspannend zijn. De plakkers die gebruikt worden t.b.v. het ECG kunnen lichte irritatie veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Basisweg 10
Amsterdam 1043 AP
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Basisweg 10
Amsterdam 1043 AP
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)

1. Patiënten die de SENSICISTM of de 1199-0340 studie volgens protocol hebben afgerond en die niet vroegtijdig gestopt zijn met het gebruik van de geblindeerde onderzoeksmedicatie.
2. Getekend en gedateerd informed consent voor het starten met het onderzoek. ,
3. Vruchtbare vrouwen moeten bereid en geschikt zijn om een zeer effectieve manier van anticonceptie te gebruiken vanaf 28 dagen voor de start van de behandeling met nintedanib, gedurende het onderzoek en nog 3 maanden na de laatste inname van nintedanib. , Zie protocol sectie 3.3.2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. AST, ALT > 3 x ULN, 2. Bilirubin > 2 x ULN, 3. Creatinine klaring < 30 mL/min, 4. Klinisch significante anaemia, 5. Risico op bloedingen, elk van de volgende:
 - a. Bekende genetische predispositie om te bloeden
 - b. Patiënten waarbij het volgende nodig is:
 - i. Fibrinolyse, volledige dosis therapeutische anticoagulatie (bijv. vitamine K antagonisten, directe trombine remmers, heparine, hirudine)
 - ii. Hoge dosering anti-bloedplaatjes therapie.
 - c. Voorval me het hemorragisch centraal zenuwstelsel na afronding van de hoofdstudie SENSICISTM
 - d. Een van de volgende na laatste behandeling van de SENSICISTM:
 - i. Hemoptyse of hematurie
 - ii. Actieve gastro-intestinale bloeding of maagzweren
 - iii. Gastric antral vascular ectasia (GAVE)
 - iv. Groot letsel of operatie.
 - e. Coagulatie parameters: International normalised ratio (INR) > 2, verlenging

van prothrombine tijd (PT) en partiële thromboplastine tijd (PTT) van > 1.5 x ULN tijdens Visite 1., 6. Nieuwe belangrijke trombo-embolische gebeurtenissen ontwikkeld na afronding van de hoofdstudie SENSISTM:

- a. Beroerte;
- b. Trombose in de diepe vaten;
- c. Pulmonair embolisme;
- d. Myocard infarct., 7. Grote operatie die gepland is in de komende drie maanden, 8. Periode van > 12 weken tussen de laatste inname van studiemedicatie in de SENSISTM studie en visite 2 van deze studie., Er gelden meer criteria, zie protocol sectie 3.3.3.

Onderzoekopzet

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:	05-12-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ofev of Vargatef
Generieke naam:	Nintedanib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2022
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	EUCTR2016-003403-66-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03313180
CCMO	NL62488.056.17