

Een fase 2-, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, dubbel-gemaskeerd proof-of-concept-onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van runcaciguat (BAY 1101042) bij patiënten met matig ernstige tot ernstige niet-proliferatieve diabetische retinopathie.

Gepubliceerd: 05-02-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Dit fase 2-onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van runcaciguat te onderzoeken bij de behandeling van diabetische retinopathie. Het onderzoek bestaat uit twee subdelen, 1 (PK/PD) en 2 (proof of concept); beide subdelen zullen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEON-NPDR

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

lekkage van vocht en bloed uit de kleine bloedvaten in het netvlies, niet-proliferatieve diabetische retinopathie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische retinopathie, Runcaciguat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- DRSS verbetering ≥ 2 stappen na 48 weken behandeling in het onderzoeksoog

DRSS (Diabetic Retinopathy Severity Scale) wordt centraal beoordeeld.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Gezichtsbedreigende complicaties na 48 weken behandeling in het onderzoeksoog
- DRSS verbetering ≥ 2 stappen na 24 weken behandeling in het onderzoeksoog
- Frequentie van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proof-of-concept-onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van runcaciguat (BAY 1101042) bij patiënten met matig ernstige tot ernstige niet-proliferatieve diabetische retinopathie.

Doel van het onderzoek

Dit fase 2-onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van runcaciguat te onderzoeken bij de behandeling van diabetische retinopathie. Het

onderzoek bestaat uit twee subdelen, 1 (PK/PD) en 2 (proof of concept); beide subdelen zullen parallel worden uitgevoerd. Om de werkzaamheid te beoordelen, zal de retinale morfologie worden onderzocht door 7-field color fundus fotografie (CFP) ondersteund door 7 Field FA-beelden voor de beoordeling van de DRSS door een centraal leescentrum. Tweestaps DRSS-verbetering na 48 weken behandeling zal het primaire eindpunt voor werkzaamheid zijn. De DRSS-beoordeling gaat door tot het einde van de 48 weken durende behandelingsperiode. Bovendien zullen tijdens het onderzoek gezichtsbedreigende complicaties worden geregistreerd en beoordeeld als secundair eindpunt voor de werkzaamheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter, dubbel-gemaskeerd, placebogecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Runcaciguat wordt vergeleken met placebo.

Inschatting van belasting en risico

Meer informatie over veiligheid en risico's is beschikbaar in de patienteninformatiebrief en het IB.

Verder geldt dat er mogelijke bijwerkingen en mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek zijn.

Wanneer deze voor de patient als nadelig worden ervaren kan de patient altijd zonder opgave van reden stoppen met de studie zonder hierbij gevolgen voor de medische zorg te ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132 WT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Siriusdreef 36
Hoofddorp 2132 WT
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)

- Matig ernstige tot ernstige NPDR in het onderzoeksoog: Diabetic Retinopathy Severity Scale (DRSS) niveau 47 of 53
- Diabetes type 1 of 2
- Beste gecorrigeerde gezichtsvermogen (best corrected, visual acuity, BCVA) Onderzoek naar vroege behandeling van diabetische retinopathie (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study, ETDRS) letterscore in het onderzoeksoog van > 69 letters (ongeveer Snellen equivalent van 20/40 of beter)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid of voorgeschiedenis van macula-oedeem met betrekking tot het midden van de macula met een visuele beperking of die behandeling met anti-VEGF nodig heeft, onmiddellijk of verwacht binnen de komende 3 maanden, naar oordeel van de onderzoeker of met een centrale OCT-subvelddikte boven geslachtsspecifieke drempels, gemeten inclusief het membraan van Bruch, ≥ 305 μm bij vrouwen, ≥ 320 μm bij mannen, zoals verstrekt door het centrale leescentrum
- Elke vorm van neovasculaire groei in het onderzoeksoog, waaronder neovascularisatie anterieure segment
- Arteriële hypotensie met systolische bloeddruk < 100 of diastolische bloeddruk

< 60 mmHg

- Alanine-aminotransferase (ALT) of Aspartaat-aminotransferase (AST) groter dan 3 x de bovenste limiet van normaal (ULN) of bilirubine HH $\geq$ 1,5 ULN bij de screening of dag 1, bekende ascites

- Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR CKD-EPI) onder 30 ml/min/1,73 m² bij de screening

- Elke eerdere systemische anti-vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) behandeling of IVT- anti-VEGF behandeling in het onderzoeksoog

- Een eerdere intraoculaire steröideninjectie gekregen in het onderzoeksoog

- Alle eerder rooster of focale laserfotocoagulatie binnen 500 micrometer van de fovea centralis of eerdere pan-retinale fotocoagulatie (PRP) in het onderzoeksoog

- Gebruik van nitraten of stikstofmonoxide (nitric oxide, NO) donoren (zoals amylnitraat) in welke vorm dan ook, inclusief topicaal; fosfodiësterase 5 (PDE5) remmers, niet-specifieke PDE-remmers binnen 1 week vóór de eerste toediening van het onderzoeksmiddel

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2022
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: Runcaciguat
Generieke naam: BAY 1101042

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	19-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-03-2023
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	EUCTR2020-002333-15-NL
CCMO	NL75162.056.21