

Een gerandomiseerd, dubbel-blind fase-3 onderzoek naar de veiligheid en verdraagbaarheid van venetoclax in combinatie met azacitidine bij proefpersonen met nieuw gediagnosticeerde hoog-risico myelodysplastisch syndroom (hoog-risico MDS)

Gepubliceerd: 23-09-2020 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507153-16-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Om de werkzaamheid van venetoclax in combinatie met AZA te beoordelen in vergelijking met placebo met AZA bij niet eerder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54378

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VERONA

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Myelodysplastisch syndroom (MDS), myelodysplasie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hoog risico, Myelodysplastisch Syndroom, Venetoclax

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Algehele overleving

Secundaire uitkomstmaten

- Complete remissie
- Algehele hematologische verbetering (bloedplaatjes, witte bloedcellen en rode bloedcellen)
- Onafhankelijkheid van rode-bloedcellen (RBC) en bloedplaatjes transfusie voor proefpersonen die transfusie afhankelijk zijn van RBC en/of bloedplaatjes bij baseline.
- Verandering ten opzichte van de baseline in vermoeidheid, zoals gemeten door het Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) -Fatigue SF 7a
- Tijd tot verslechtering van het fysiek functioneren, gemeten aan de hand van het fysiek functionerende domein van EORTC QLQ-C30
- Algehele respons (OR) gedefinieerd als CR + partiële respons (PR)
- Gewijzigde algehele respons (mOR) gedefinieerd als CR + PR + merg CR (mCR).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myelodysplastisch syndroom (MDS) is een groep aandoeningen die geleidelijk het vermogen van het beenmerg (haast vloeibaar weefsel in veel botten zoals de ruggengraat) aantast om normale bloedcellen te produceren. Sommige mensen met MDS hebben een risico dat de ziekte zich ontwikkelt tot acute myeloïde leukemie (AML) en een risico op overlijden door de ziekte zelf.

Symptomen van MDS zijn onder meer vermoeidheid, kortademigheid, ongebruikelijke bleekheid als gevolg van bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen), gemakkelijke of ongebruikelijke blauwe plekken en rode vlekken net onder de huid veroorzaakt door bloeding. Het doel van dit onderzoek is om te zien hoe veilig en effectief de combinatie venetoclax en azacitidine (AZA) is in vergelijking met AZA en een placebo (bevat geen geneesmiddel) bij proefpersonen met nieuw gediagnosticeerde MDS met een hoger risico.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507153-16-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Om de werkzaamheid van venetoclax in combinatie met AZA te beoordelen in vergelijking met placebo met AZA bij niet eerder behandelde MDS met een hoger risico.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen in de ene groep krijgen orale doses venetoclax-tablet en intraveneuze (infusie in de ader) of subcutane (onderhuidse) AZA-oplossing. Proefpersonen in de andere groep krijgen orale doses placebo-tablet en intraveneuze of subcutane AZA-oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Er is mogelijk een hogere behandelingslast voor deelnemers aan dit onderzoek in vergelijking met hun standaard zorg. Proefpersonen bezoeken tijdens het onderzoek regelmatig de ziekenhuis of kliniek. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd door middel van medische beoordelingen, bloed- en beenmergtests, controle op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
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)

Volwassen mannen en vrouwen, tenminste 18 jaar oud. Diagnose MDS volgens de 2016 WHO classificatie met aanwezigheid van < 20% beenmerg blasten per beenmerg biopt/aspiraats bij de keuring. Proefpersoon voldoet aan de volgende criteria voor ziekteactiviteit:

- * Algehele IPSS-R score > 3 (gemiddeld, hoog of zeer hoog; zie Appendix E)
- * ECOG prestatie status van ≤ 2
- * Komt in aanmerking voor Hematopoietische Stamceltransplantatie (HSCT) ten

tijde van dag 1, maar nog niet gepland of komt niet in aanmerking voor HSCT en geen plan om dit te gaan doen ten tijde van dag 1. Geen eerdere behandeling voor MDS met een hypomethylerend middel (zoals azacitidine, decitabine), chemotherapie of allogene stamceltransplantatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen eerdere diagnose van

- * Therapieafhankelijke MDS (t-MDS)
- * MDS voortkomend uit een eerder myeloproliferatieve neoplasmata (MPN)
- * MPS/MPN waaronder chronische myelomonocyttaire leukemie (CMML), atypische chronische myeloïde leukemie (aCML), juveniele myelomonocyttaire leukemie (JMML) en niet classificeerbare MDS/MPN
- * Geen eerdere behandeling voor MDS met een hypomethylerend middel (bijvoorbeeld azacitidine, decitabine), chemotherapie of allogene stamceltransplantatie
- * Geen bekende actieve SARS-CoV-2 infectie. Als een proefpersoon tekenen of symptomen van een SARS-COV-2-infectie heeft, moet hij moleculaire (bv. PCR) testen ondergaan om een SARS-CoV-2-infectie uit te sluiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2020
Aantal proefpersonen:	13

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Azacitidine Accord
Generieke naam:	Azacitidine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Venclyxto
Generieke naam:	Venetoclax
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Vidaza
Generieke naam:	Azacitidine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-07-2022
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:	07-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2023
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
CTIS	CTIS2023-507153-16-00
EudraCT	EUCTR2020-000744-55-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04401748
CCMO	NL74107.056.20