

Lanadelumab voor behandeling van COVID-19

Gepubliceerd: 14-05-2020 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het middel lanadelumab is voor de behandeling van COVID-19 als het wordt ingespoten in de bloedbaan, via een infuus. De werking en veiligheid van lanadelumab vergelijken we met het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-LAN

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

corona virus, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZONMW, Takeda

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, lanadelumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zuurstofverbruikafname patiënten met lanadelumab versus standaardbehandeling en historische controles

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen patiënten met lanadelumab versus standaardbehandeling en historische controles

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat er nog veel onbekend is over het nieuwe coronavirus wordt hier veel wetenschappelijk onderzoek naar gedaan. Door eerder verricht onderzoek hebben wij sterke aanwijzingen dat bij dit type longontsteking ook lekkage van vocht uit de kleine bloedvaatjes een rol speelt, waarbij het ademen moeilijker gaat. Voor dit onderzoek willen we een medicijn toedienen dat de lekkage van dit vocht kan remmen. Het gaat om het medicijn lanadelumab. Wij verwachten dat de hoeveelheid vocht in de longen door het medicijn lanadelumab afneemt en de patient minder zuurstof nodig zal hebben. Met het huidige onderzoek willen we onderzoeken of we het medicijn ook effectief kunnen toedienen als we het inspuiten in de bloedbaan, via een infuus, in plaats van subcutaan, waarvoor het geregistreerd is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het middel lanadelumab is voor de behandeling van COVID-19 als het wordt ingespoten in de bloedbaan, via een infuus. De werking en veiligheid van lanadelumab vergelijken we met het ziekteverloop van patiënten die geen lanadelumab hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Multicenter, open label, gerandomiseerd onderzoek in Nederland (1:1 interventie:standard of care), en met gematchte historische controles (1 controle op 1 case).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van 300mg lanadelumab via een intraveneus infuus (100mL) gedurende 1 uur op dag 1 en dag 4.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek wordt lanadelumab, een middel geregistreerd voor prophylaxe van heriditairy angioedema. De dosering en klinische indicatie die in ons onderzoek worden gebruikt zijn gelijk aan de gelicenseerde dosis en indicatie, daarom verwachten we in dit cohort geen potentieel schadelijke risico's. De belasting van de patiënten is gelijk aan een eerder uitgevoerd onderzoek bij dezelfde patiëntenpopulatie (icatibant, gereviewd door de ethische commissie). We geloven dat de belasting voor patiënt en ook het risico op ernstige bijwerkingen gereduceerd is tot een absoluut minimum.

Een mogelijk risico kan ontstaan door de toediening van lanadelumab middels intraveneuze infusie. Omdat er geen schadelijke hulpstoffen in de lanadelumab injectievloeistof zitten en het middel een "full human monoclonal antibody" is, verwachten we dat het risico op bijwerkingen op dit aspect minimaal zal zijn. Safety data met betrekking tot hogere dosis van het middel zijn ook goed bekend. Dit protocol levert geen extra risico op voor COVID patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient is SARS-COV2 positief
2. Zonder zuurstoftoediening een saturatie onder 90% en/of Tenminste 3L/min zuurstofafhankelijk
3. Patient is 16 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft eerder deelgenomen aan dit onderzoek
2. Acuut myocardiaal of cerebraal ischemisch event ten tijde van enrolment
3. Comedicatie die is gespecificeerd voor behandeling in dit domein, voor opname in het ziekenhuis, daar moet mee worden gestopt
4. Baseline ALAT of ASAT meer dan 5 keer normaal
5. Bekende overgevoeligheid voor humane monoclonale antilichamen.
6. Patient is zwanger of geeft borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	30-10-2020
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Takhzyro
Generieke naam:	Ianadelumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

ID

EUCTR2020-002472-12-NL

Register

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04422509

NL74095.091.20