

Fase II multicenter gerandomiseerd open label onderzoek met 2 armen naar het effect op de nierfunctie van crizanlizumab plus de standaardbehandeling in vergelijking met alleen de standaard-behandeling bij patiënten van 16 jaar en ouder met chronische nefropathie ten gevolge van sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 29-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

het effect evalueren van crizanlizumab met standaardzorg in vergelijking met standaardzorg alleen op albuminuria daling na 12 maanden behandeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hemoglobinopathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55208

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSEG101A2203 -STEADFAST

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

sikkelcelanemie, sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: crizanlizumab, nierziekte, sikkelcelziekte

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

het aantal patiënten met een * 30% afname in ACR op 12 maanden tov baseline

Secundaire uitkomstmaten

Gemiddelde verandering in ACR vanaf baseline na 3,6,9 en 12 maanden behandeling

Het aantal patiënten met een * 30% afname in ACR op 6 maanden tov baseline

Het aantal patiënten met een verbetering van PCR op 12 maanden tov de baseline

Het aantal patiënten met een stabiele PCR op 12 maanden tov de baseline

Het percentage verandering in eCFR vanaf baseline tot 3,6,9 en 12 maanden
behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sikkelcel ziekte is een genetische bloedziekte, die al vroeg overgaat in een systemische ziekte. Vaat afsluitingen komen veel voor bij sikkelcel ziekte en kunnen leiden tot ernstige, acute en chronische complicaties,. P-selectine gemedieerde cel-cel endothelium binding speelt een belangrijke rol in de pathofysiologie van de ziekte. Vaso-occlusie is de voornaamste klinische manifestatie, en na elke VOC neemt de ziektelast toe en kan resulteren in orgaan schade of uitval en zelf ook overlijden.

Met name schade aan de nieren komt veel voor en zorgt voor complicaties Van Crizanlizumab zijn er aanwijzingen dat het kan bijdragen in het voorkomen van nierschade

Doel van het onderzoek

het effect evalueren van crizanlizumab met standaardzorg in vergelijking met standaardzorg alleen op albuminuria daling na 12 maanden behandeling

Onderzoeksopzet

multicenter, gerandomiseerd, open label, 2-arm fase 2 studie
randomisatie 1:1

Onderzoeksproduct en/of interventie

crizanlizumab infuus gedurende 30 minutes, elke 4 weken

Inschatting van belasting en risico

maandelijks bezoek bij het ziekenhuis, tijdens welke lichamelijk onderzoek en bloedafnames, en toediening van studiemedicatie

Risico : bijwerkingen door het gebruik van crizanlizumab
belasting : kuren van 4 weken, gedurende 1 jaar studiedeelname

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
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. mannen en vrouwen vanaf 16 jaar op de dag dat informed consent getekend wordt.
2. bevestigde diagnose van sikkelcelziekte. Homozygote HbS en HbS*0-thal genotypes zijn eligible.
3. eGFR ≥ 45 mL/min/1.73 m^2 middels CKD-EPI formule (voor patiënten ≥ 18) of op de Creatinine gebaseerde "Bedside Schwartz" vergelijking (voor patiënten < 18)
4. ACR van ≥ 100 tot < 2000 mg/g (gemiddelde genomen van de drie screenings ACR waarden om geschiktheid te bepalen)
5. wordt behandeld middels een standaard behandeling voor sikkelcelziekte en/of nierziekte

6. Hb * 4.0 g/dL, ANC * 1.0 x 10⁹/L, bloedplaatjes * 75 x 10⁹/L

7. ECOG status * 2.0

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geschiedenis van stam cell transplantatie
2. een bevestigde acute nierbeschadiging binnen 3 maanden van studiedeelname (het interval kan tot 6 weken van studiedeelname worden verkort maar alleen als de nierfunctie is teruggekeerd naar de Pre acute nierbeschadigings waarde van vóór de aanvang van de studie)
3. bloeddruk > 140/90 mmHg, ondanks behandeling
4. Patienten die een nier vervangende therapie hebben ondergaan (vb hemodialyse, peritoneale dialyse, hemofiltratie en nier transplantatie)
5. deelname in een chronische bloedtransfusieprogramma
6. een niertransplantatie ondergaan
7. hypoalbuminemia
8. Patient heeft crizanlizumab en/of andere selectine inhibitor ontvangen of er zijn plannen om dit te krijgen tijdens de duur van de studie.
9. geschiedenis of actuele diagnose van ECG abnormaliteiten die wijzen op een veiligheids risico
10. huidige alcohol of drug misbruik
11. zwanger of borstvoedende vrouwen

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ADAKVEO
Generieke naam:	crizanlizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2018-003608-38-NL

NCT04053764

NL71644.018.19