

Open-label extensie fase IIIb/IV onderzoek van 56 weken met 1 arm naar de werkzaamheid en veiligheid van brolucizumab 6mg bij behandeling op geleide van ziekteverschijnselen met een maximaal behandelingsinterval van 20 weken van patiënten met natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie die de CRTH258A2303 (TALON) studie hebben afgerond.

Gepubliceerd: 10-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van brolucizumab in een Treat- to-Control (TtC)-behandelschema met maximale behandelingsintervallen tot 20 weken voor de behandeling van patiënten met neovasculaire (natte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRTH258A2303E1 (TALON extension)

Aandoening

- Visusstoornissen

Synoniemen aandoening

natte netvliesveroudering, nLMD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aflibercept, Brolucizumab, Maculadegeneratie, nLMD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Duur van het laatste interval zonder ziekteactiviteit tot en met week 56

Verandering in BCVA ten opzichte van baseline bij week 52 en week 56

Secundaire uitkomstmaten

Bij alle patiënten en per gerandomiseerde arm in de TALON-studie:

Verandering in CSFT van de baseline naar week 52 en week 56

Aantal bezoeken met aanwezigheid van IRF en/of SRF, en sub-RPE vloeistof in het centrale subveld, zoals beoordeeld door SD-OCT in week 52 en week 56

Duur van het laatste interval zonder ziekteactiviteit tot en met week 56

Duur van de maximale intervallen zonder ziekteactiviteit tot en met week 56

Verandering van de duur van het laatste interval zonder ziekteactiviteit tussen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het netvlies ligt aan de achterkant van het oog en bevat een gebied van een paar millimeter in doorsnede: de macula (gele vlek). Een goede werking van de macula is onmisbaar om goed en scherp te kunnen zien. Bij leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) ontstaat schade aan de gele vlek. We kennen een droge en een natte vorm van maculadegeneratie. Dit onderzoek wordt uitgevoerd bij patiënten met de natte vorm. Bij een natte maculadegeneratie (natte LMD) worden nieuwe bloedvaatjes gevormd in het netvlies. Deze zijn echter van slechte kwaliteit. Door de wand lekt bloed of vocht naar het omliggende weefsel. Dit leidt tot schade aan onder andere dat deel van het netvlies, dat een belangrijke rol speelt bij het scherp zien. Het scherp zien gaat daardoor steeds verder achteruit, vooral in het centrale deel van het gezichtsveld. Er is geen behandeling die de oorzaak van de maculadegeneratie aanpakt. Het belangrijkste doel is om de vorming van nieuwe (slechte) bloedvaatjes en lekkage uit de vaatwand tegen gaan. Dit gebeurt met geneesmiddelen die via een injectie direct in het oog worden toegediend. (de zogenoemde anti-VEGF geneesmiddelen). Anti-VEGF-therapieën hebben een revolutie teweeggebracht in de behandeling van nLMD. De veelgebruikte VEGF-remmers, d.w.z. bevacizumab (Avastin®), aflibercept (Eylea®) en ranibizumab (Lucentis®) hebben overtuigend bewijs getoond voor de behandeling van nLMD. Brolucizumab behoort ook tot deze groep geneesmiddelen.

Het werkzaamheidsprofiel van brolucizumab in nLMD-patiënten wijst verder op een potentieel voor brolucizumab om te worden geassocieerd met langere behandelingsintervallen, en dus minder bezoeken, dan aflibercept, met vergelijkbare visuele resultaten, gebaseerd op de recente uitkomsten uit eerdere studies (Hawk/Harrier).

De lopende studie CRTH258A2303 (TALON) is bedoeld om de huidige klinische dataset over brolucizumab aan te vullen door nieuw bewijsmateriaal te genereren op basis van het T&E-concept dat gangbaar is in de huidige behandeling van patiënten met nLMD. Het zal de werkzaamheid en veiligheid van brolucizumab en aflibercept vergelijken, in een treat- to control regime met behandelingsintervallen van 4 tot 16 weken. Deze studie, CRTH258A2303E1, is een vervolgonderzoek van de CRTH258A2303 (TALON) studie, met als doel het verzamelen van extra bewijs voor de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn van brolucizumab in een Treat to Control-behandelingsschema bij nLMD met

behandelingsintervallen die verder worden verlengd tot 20 weken. Het doel is om bij te dragen aan de groeiende klinische dataset van brolocizumab door aanvullend bewijs te genereren over de veiligheid, werkzaamheid en duurzaamheid van de behandeling bij nLMD.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de effectiviteit en veiligheid van brolocizumab in een Treat- to-Control (TtC)-behandelschema met maximale behandelingsintervallen tot 20 weken voor de behandeling van patiënten met neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD)

Onderzoeksopzet

Dit is een 56 weken durende, één-armige, open-label, multicenter vervolgstudie waarbij alle patiënten tot week 52 met brolocizumab worden behandeld in een Treat-to-Control regime met behandelingsintervallen tot maximaal 20 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Brolocizumab 6 mg/0.05 mL

Inschatting van belasting en risico

De bezoeken vinden 4-14 keer plaats in 56 weken. De bezoeken duren meestal 2-3 uur. Alle studieprocedures zijn standaard medische procedures. Er worden geen complicaties veroorzaakt door studieprocedures of behandelingen verwacht. Het beoogde voordeel voor de patiënt is een beter zicht en er zijn mogelijk minder injecties nodig.

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. Ondertekend informed consent voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.
2. De deelnemer heeft de TALON studie met succes afgerond inclusief het week 64 bezoek (einde van de studie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemer heeft een medische aandoening of een persoonlijke omstandigheid dat volgens de onderzoeker deelname aan het onderzoek of naleving van de onderzoekprocedures uitsluit.
2. Deelnemer heeft de behandeling in de TALON studie stopgezet
3. Anti-VEGF behandeling is volgens de onderzoeker zinloos in het studie-oog.
4. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2021
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Beovu
Generieke naam:	brolocizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2022
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2020-002349-40-NL

NL74590.056.20