

Prospectief gerandomiseerd wereldwijd multicenter interventie-onderzoek van 12 maanden met actieve controle naar de voordelen op de lange termijn van twee behandelopties (een keer per maand erenumab in vergelijking met orale profylaxe) bij volwassenen met episodische migraine

Gepubliceerd: 07-03-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de voordelen op de lange termijn op de veiligheid en effectiviteit van AMG334 in vergelijking met orale profilaxe bij patiënten met episodische migraine te onderzoeken bij wie 1 of 2 zogenoemde preventieve...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMG334A2401 (APPRAISE)

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Hoofdpijn, Migraine

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG334, Episodische, Erenumab, migraine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het vaststellen dat subcutane erenumab in vergelijking met orale profilaxe een positieve effect heeft op de lange termijn bij het aantal patienten dat de Open-Label Randomized behandel fase volbrengt en die tenminste een halvering van het aantal migraine dagen laat zien op maand 12 in vergelijking met de baseline meeting.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de volgende:

Uitkomst 1: Het effect van erenumab in vergelijking met orale profylaxe op de participant retentie gedefinieerd als het aantal participanten dat de 12 maanden met de toegewezen medicatie volbrengt.

Uitkomst 2: Het effect van erenumab in vergelijking met orale profylaxe op de verandering van het aantal migraine dagen per maand in vergelijking met de baseline meeting.

Uitkomst 3: Het effect van erenumab in vergelijking met orale profylaxe op de participant behoordeling van zijn/haar klinische toestand sinds de start van de

behandeling, gemeten middels de (naar het Nederlands vertaalde) Global

Impression of Change (PGIC) schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de voordelen op de lange termijn van twee migraine behandelingenopties (erenumab in vergelijking met orale profilaxe) bij patiënten met episodische migraine te onderzoeken bij wie 1 of 2 zogenoemde preventieve behandelingen onvoldoende geholpen hebben. Het gaat om patiënten met 4 tot 14 migraineaanvallen per maand en die behoefte hebben aan een nieuwe preventieve behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de voordelen op de lange termijn op de veiligheid en effectiviteit van AMG334 in vergelijking met orale profilaxe bij patiënten met episodische migraine te onderzoeken bij wie 1 of 2 zogenoemde preventieve behandelingen onvoldoende geholpen hebben.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit 1 cohort, 2 behandel armen (erenumab in vergelijking met orale profilaxe), parallele-groeps randomizatie (2:1 [erenumab (70mg of 140mg): orale profilaxa]), open-label design bij volwassen patiënten met episodische migraine waarbij 1 tot 2 profilaxa migraine behandelingen onvoldoende geholpen hebben.

De volgende fasen zullen tijdens het onderzoek worden doorlopen, waarbij vanaf de screeningsfase de onderzoeksvisite interval 4 weken telt:

Screeningsfase (0-2 weken), Baseline fase (4 weken) - Open-Label Randomized behandel fase (52 weken) * Extensie fase (52 weken)

Onderzoeksproduct en/of interventie

AMG334

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's en belasting van deelname aan dit onderzoek zijn bijwerkingen van AMG334, de tijdsinvestering en risico's extra onderzoeksprocedures. Zie ook protocol, SmPC en het ABR formulier sectie E.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen met de leeftijd van *18 jaar tijdens screening.
- Gedocumenteerde geschiedenis van migraine (met of zonder aura) gedurende tenminste 12 maanden voorafgaand aan screening.
- Gemiddeld 4-14 dagen per maand migraine symptomen (gebaseerd op ICHD 3 criteria) gedurende 3 maanden voorafgaand aan screening gebaseerd op retrospectieve verslaglegging
- Minder dan 15 dagen per maand hoofdpijn symptomen (vb migraine en non-migraine)

- Proefpersonen met een gedocumenteerd falen van 1 of 2 profylactische therapieën vanwege gebrek aan werkzaamheid of slechte verdraagbaarheid. Bij personen met 1 eerder falen van de behandeling, had dit falen de afgelopen 6 maanden moeten plaatsvinden. Bij personen met 2 eerdere falende behandelingen, had het falen van de laatste behandeling in de afgelopen 6 maanden plaats moeten vinden.
- Gedurende de baseline periode een bevestiging van de migraine frequentie van 4 tot 14 migraine dagen en minder dan 15 dagen per maand hoofdpijn symptomen.
- Gedurende de baseline periode, * 80% compliance volgens het hoofdpijn dagboekje.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ouder dan 50 jaar bij begin migraine
- Gebrek aan werkzaamheid of slechte verdraagbaarheid met > 2 behandelingen uit de volgende 7 medicatiecategorieën voor profylactische behandeling van migraine: 1: natriumvalproaat, natriumvalproaat, 2: topiramaat, 3: bètablokkers, 4: tricyclische antidepressiva, 5: serotonine-norepinefrine heropname remmers, 6: flunarizine, verapamil, 7: lisinopril, candesartan
- Gebruik van verboden medicatie zoals in het protocol beschreven, een device of procedure binnen 2 maanden voorafgaand aan start van de baseline fase of gedurende de behandel fase.
- Voorafgaande botulinum toxin behandeling in hoofdpijn/nek regio binnen 4 maanden voor start van de baseline fase, gedurende de baseline fase en gedurende de behandel fase.
- Gebruik van onderstaande voor elke indicatie binnen 2 maanden voorafgaand aan start van de baseline fase: Ergotamines of triptans * 10 dagen per maand, of Analgetica (NSAIDs, acetaminophen) * 15 dagen per maand, of Opioid- or butalbital-houdende analgetica *4 dagen per maand, of
- Gebruik van een hulpmiddel of procedure die mogelijk de intensiteit en het aantal migraine dagen kan beïnvloeden
- Eerder gebruik van erenumab of andere profylaxe CGRP-targeted behandelingen (voorafgaand en gedurende het onderzoek).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-07-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aimovig
Generieke naam:	erenumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2018-001228-20-NL
CCMO	NL68689.075.19