

Een 52 -weken, open-label, single-arm studie om de veiligheid en verdraagbaarheid van 24-uurs dagelijkse blootstelling aan continue subcutane infusie van ABBV-951 te evalueren in proefpersonen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 27-03-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het beoordelen van de lokale en systemische veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV-951, wanneer toegediend als een continue subcutane infusie, voor 24 uur dagelijks gedurende maximaal 52 weken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M15-741

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Morbus parkinsoni, schudverlamming

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Injecties, Medicatie verdraagbaarheid, subcutaan, Veiligheid, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Percentage proefpersonen met bijwerkingen (AE's) en ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) tijdens het onderzoek
2. Percentage proefpersonen met AEs van bijzonder belang (AESIs) tijdens het onderzoek
3. Percentage proefpersonen met een numerieke waarde gelijk aan of hoger dan 5 en een percentage van proefpersonen met een lettercijfer gelijk aan of hoger dan D op de beoordelingsschaal van de infusiesite op elk moment tijdens het onderzoek
4. Verandering in klinische laboratoriumtestgegevens van baseline tot het einde van de studie
5. Verandering in metingen van vitale functies van baseline tot het einde van de studie
6. Verandering in elektrocardiogrammen (ECG's) van de baseline tot het einde van de studie

Secundaire uitkomstmaten

Verandering vanaf Baseline tot et einde van de studie voor het volgende:

1. Gemiddelde, genormaliseerde dagelijkse *Off* tijd en *On* tijd, beoordeeld door het PD dagboekje
2. PD symptomen als beoordeeld door Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) deel I-IV (of UPDRS deel I-V in landen waar een gevalideerde vertaling van MDS-UPDRS niet beschikbaar is)
3. Slaap symptomen als beoordeeld door PD Sleep Scale-2 (PDSS-2)
4. Kwaliteit van leven als beoordeeld door PD Questionnaire-39 items (PDQ-39)
5. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven als beoordeeld door EuroQol 5-dimensions questionnaire (EQ-5D-5L)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ABBV-951 is een oplosbare formulering van carbidopa / levodopa die toegediend wordt via continue subcutane infusie. ABBV-951 heeft de potentie om een werkzaamheid vergelijkbaar met levodopa-carbidopa intestinale gel (LCIG) te bereiken bij patiënten met de ziekte van Parkinson (PD) door een veel kleiner volume af te geven in een minder invasieve nehandeling dan LCIG. Deze studie wordt uitgevoerd om de veiligheid en verdraagbaarheid te bestuderen van het langdurig gebruik van ABBV-951 bij PD-patiënten, van wie de motorische symptomen onvoldoende worden beheersd door hun huidige behandeling.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de lokale en systemische veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV-951, wanneer toegediend als een continue subcutane infusie, voor 24 uur dagelijks gedurende maximaal 52 weken.

Onderzoeksopzet

Open-label studie met één behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ABBV-951 oplossing voor infusie

Inschatting van belasting en risico

ABBV-951 is een onderzoeksmiddel dat levodopa en carbidopa bevat. Dit wordt meestal gedoseerd in tabletten of via intestinale gel (LCIG). ABBV-951 is een oplosbare vorm van levodopa / carbidopa die via subcutane infusie kan worden gedistribueerd.

Risico's verbonden aan participatie zijn risico's met betrekking tot onderzoeksprocedures en risico's verbonden aan de dispensatie van het studiegeneesmiddel via subcutane infusie. De bijwerkingen van ABBV-951 zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen van levodopa / carbidopa orale tabletten of intestinale gel.

De belasting voor proefpersonen bestaat uit het bijwonen van studiebezoeken, het invullen van ziekte- en doseringsagenda's tussen de bezoeken en de training voor het ABBV-951-doseersysteem.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 70
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 70
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 mannelijke of vrouwelijke proefpersonen, 30 jaar of ouder op het tijdstip van screening, met de diagnose idiopathische ziekte van Parkinson die levodopa-responsief is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die, beoordeeld door de onderzoeker, voldoende onder controle zijn op huidige behandeling, die geen herkenbare/identificeerbare "Uit" of "Aan" status (motorische fluctuaties) hebben en die minder dan 2.5 uur "Uit" tijd per dag hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-12-2019
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABBV-951
Generieke naam:	ABBV-951

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2018-002144-85-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03781167
CCMO	NL68350.078.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-12-2020
Datum resultaten gemeld:	22-09-2023

URL result

URL

8 - Een 52 -weken, open-label, single-arm studie om de veiligheid en verdraagbaarheid ... 24-05-2025

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File