

Een open-label, multi-center, roll-over onderzoek naar langetermijnveiligheid bij patiënten met het endogene syndroom van Cushing die een eerdere Novartis-gesponsorde osilodrost (LCI699) - studie hebben voltooid en die door de onderzoeker worden beoordeeld om te profiteren van de voortgezette behandeling met osilodrost

Gepubliceerd: 31-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

In dit onderzoek willen wij uitzoeken hoe veilig een behandeling met osilodrost op de lange termijn is, daarnaast wordt eveneens onderzocht welke proportie patiënten baat heeft bij het gebruik van osilodrost. Verder willen wij deelnemers aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLCI699C2X01B (roll-over)

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

hypercortisolemie, Syndroom van Cushing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Recordati

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cushing, LCI699, osilodrostat

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Evaluatie van de lange termijn safety data, gebaseerd op de frequentie en Ernst van bijwerkingen (Ae's en SAEs).

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van het klinische baat dat de patiënten hebben bij de behandeling, zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker.

Frequentie, ernst en samenvatting van de relevantie safety beoordelingen zoals laboratorium onderzoek, vitale gegevens, ECG en MRI.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Osilodrostat is ook bekend onder de codenaam LCI699. Osilodrostat is door de Nederlandse overheid nog niet toegelaten (*geregistreerd*) als geneesmiddel. Artsen mogen de middelen dus nog niet voorschrijven aan patiënten met het syndroom van Cushing of andere ziekten. Voor registratie is onderzoek bij patiënten nodig.

Ruim 30 proefpersonen met de ziekte van Cushing zijn 10 tot 22 weken behandeld

met Osilodrostat (LCI699). Bij alle proefpersonen daalde de hoeveelheid cortisol in het bloed. Ook lopen er nog 2 grote onderzoeken met in totaal ruim 200 proefpersonen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij uitzoeken hoe veilig een behandeling met osilodrostat op de lange termijn is, daarnaast wordt eveneens onderzocht welke proportie patiënten baat heeft bij het gebruik van osilodrostat. Verder willen wij deelnemers aan eerdere onderzoeken is staat stellen om de behandeling met osilodrostat voort te zetten, zolang zij baat hebben bij het gebruik van deze medicatie.

Onderzoeksopzet

This is a multi-center, open label phase IIb study. Er zal geen screeningsperiode zijn in deze studie, patiënten worden gerecruiteerd vanuit een voorafgaande Novartis gesponsorde hoofdstudie waarin zij reeds Osilodrostat gebruiken. Het eerste bezoek voor deze studie zal samenvallen met het laatste bezoek van de voorgaande studie. Elke 12 weken zal de patient terugkeren naar het onderzoekcentrum voor follow-up van safety (met o.a. bloedafname, lichamelijk onderzoek, ECG en MRI) en om te beoordelen of de patient nog baat heeft bij het voortzetten van de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van osilodrostat en de daarbijbehorende controles voor klachten, bloedonderzoeken, lichamelijk onderzoek, ECG's en MRI's.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste risico's bestaan uit de bijwerkingen die een patient kan krijgen van osilodrostat. De voornaamste belasting bestaat uit de bezoeken (minstens één per kwartaal) en de daarbij behorende studiehandelingen (venapunctie, ECG, MRI).

Contactpersonen

Publiek

Recordati

Lindenstrasse 8

NA NA
CH

Wetenschappelijk

Recordati

Lindenstrasse 8
NA NA
CH

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 Patiënt neemt op dit moment deel aan een wereldwijde door Novartis gesponsorde studie en ontvangt hierin osilodrostat voor enig type van Cushing Syndroom, de patiënt heeft aan de eisen van de hoofdstudie voldaan.
- 2 De patiënt heeft op dit moment baat bij de behandeling met osilodrostat, zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker.
- 3 De patiënt heeft compliance getoont, zoals beoordeeld door de hoofdonderzoeker, met de vereisten van het studie protocol.
- 4 De patiënt is bereid om zich te houden aan de voorgeschreven visits en het behandel plan.
- 5 De patiënt heeft de patiënten brief getekend voordat er handelingen in het kader van de roll-over studie worden uitgevoerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1 De patient is permanent gestopt met het gebruik van osilodrostat studie behandeling in een door Novartis gesponsorde hoofd-studie.
- 2 Patiënten die osilodrostat ontvangen in combinatie met een nog niet goedgekeurd of experimentele behandeling for elk type van endogen Cushing Syndroom.
- 3 Zwangere of moeders die borstvoeding geven, waarbij zwangerschap wordt gedefinieerd als de toestand van een vrouw na conceptie tot beindiging van de zwangerschap, bevestigd door een positieve hCG lab test.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2019
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Osilodrostat
Generieke naam:	-

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2022
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	EUCTR2017-002840-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03606408
CCMO	NL69125.078.19