

# ORACLE: een langetermijn follow-up onderzoek om de veiligheid en duurzaamheid van GT005 te evalueren bij deelnemers met geografische atrofie, secundair aan leeftijdsgebonden maculadegeneratie, behandeld in een door Gyroscope gesponsord voorafgaand onderzoek.

Gepubliceerd: 21-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De algemene doelstellingen van het onderzoek zijn het evalueren van de veiligheid en duurzaamheid op lange termijn van GT005 bij deelnemers met GA secundair aan AMD die in een voorafgaand onderzoek zijn behandeld.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Visusstoornissen      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56154

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

GT-ORACLE

### Aandoening

- Visusstoornissen

### Synoniemen aandoening

Geografische atrofie (GA) secundair aan leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD)

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Gyroscope Therapeutics Ltd.

**Overige ondersteuning:** Industry

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Gentherapie, Geografische atrofie (GA), Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (AMD)

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken van de veiligheid op lange termijn van GT005

### Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de duurzaamheid op lange termijn van GT005 op GA-progressie

Evaluatie van de duurzaamheid op lange termijn van GT005 op functionele parameters

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

GT005, een recombinant adeno-geassocieerde virale serotype 2 (AAV2)-vector die codeert voor menselijke complementfactor I, wordt momenteel ontwikkeld als mogelijke gentherapie voor GA secundair aan AMD.

De huidige regelgevende richtlijnen [EMA 2009; EMA 2018; FDA 2020] bevelen aan dat deelnemers die deelnemen aan klinische onderzoeken op het gebied van gentherapie met virale vectoren die niet repliceren, niet integreren en waarvan niet bekend is dat ze latentie en heractivering kunnen veroorzaken, gedurende ongeveer 5 jaar na de behandeling moeten worden gevolgd.

Het doel van dit onderzoek (GT-ORACLE) is om de veiligheid en duurzaamheid van GT005 op lange termijn te evalueren tot 5 jaar na de behandeling.

Alle deelnemers behandeld met GT005 in het onderzoek GT005 02 (EXPLORE, NCT04437368) en GT005-03 (HORIZON, NCT04566445) zullen worden uitgenodigd om

zich in te schrijven voor deze langdurige vervolgstudie.

## **Doel van het onderzoek**

De algemene doelstellingen van het onderzoek zijn het evalueren van de veiligheid en duurzaamheid op lange termijn van GT005 bij deelnemers met GA secundair aan AMD die in een voorafgaand onderzoek zijn behandeld.

## **Onderzoeksopzet**

### **OPZET VAN HET ONDERZOEK:**

Dit is een prospectief, multicenter, langdurig vervolgonderzoek voor deelnemers die GT005 ontvingen in een eerder uitgevoerd klinisch onderzoek (GT005-02 of GT005-03). Er zal geen verder onderzoeksproduct worden toegediend binnen dit onderzoek en deelnemers zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan ORACLE na voltooiing van het voorafgaande interventionele onderzoek. Dit onderzoek zal bestaan uit vijf onderzoeksbezoeken en twee telefoongesprekken gedurende een periode van maximaal 5 jaar na toediening van GT005. Na toestemming zullen de deelnemers worden gevraagd om de volgende bezoeken bij te wonen (data worden bepaald op basis van de datum van GT005-toediening in het voorafgaande onderzoek): Bezoek 1 (week 96 na toediening GT005, moet samenvallen met het laatste bezoek van voorafgaand onderzoek); Bezoek 2 (week 126 na toediening GT005); Bezoek 3 (week 156 [3 jaar] na toediening GT005); Telefoongesprek 1 (week 182 [3,5 jaar] na toediening GT005); Bezoek 4 (week 208 [4 jaar] na toediening GT005); Telefoongesprek 2 (week 234 [4,5 jaar] na toediening GT005); en Bezoek 5 (week 260 [5 jaar] na toediening GT005).

Bij elk bezoek moet een poging worden gedaan om alle oogheelkundige procedures in beide ogen uit te voeren. Elk oog moet apart worden getest. Als de deelnemer om welke reden dan ook een procedure niet kan voltooien, moet dat in de bronaantekeningen worden vermeld.

Deelnemers die tijdens het onderzoek staar ontwikkelen, kunnen een staaroperatie ondergaan als dit klinisch noodzakelijk wordt geacht. Als een staaroperatie wordt uitgevoerd, moet deze ten minste 4 weken voor het volgende onderzoeksbezoek worden uitgevoerd.

In geval van ongeplande oogchirurgie (bijv. staar) kan tijdens de operatie een glasvocht- en/of kamervochtmonster worden genomen. Iedere deelnemer moet in voorkomend geval een aparte onderzoekstoestemming verstrekken voor het nemen van glasvocht- of kamervochtmonsters.

Het einde van het onderzoek wordt bepaald door het laatste bezoek van de laatste deelnemer. Alle deelnemers zullen worden opgevolgd, na het onderzoek, volgens de normale zorgstandaard voor hun ziekte en naar goeddunken van de onderzoeker.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Niet van toepassing

## Inschatting van belasting en risico

De afweging van de risico's en de voordelen van dit vervolgonderzoek op lange termijn wordt als gunstig beschouwd, aangezien er geen significante risico's zijn geïdentificeerd bij deelname aan het onderzoek. Bovendien wordt verwacht dat toekomstige patiënten zullen profiteren van de evaluatie van de langetermijnduurzaamheid en veiligheidsevaluatie van GT005-behandeling bij deelnemers met GA secundair aan AMD.

## Contactpersonen

### Publiek

Gyroscope Therapeutics Ltd.

Rolling Stock Yard York Way 188  
London N7 9AS  
GB

### Wetenschappelijk

Gyroscope Therapeutics Ltd.

Rolling Stock Yard York Way 188  
London N7 9AS  
GB

## 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. In staat en bereid zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven
2. GT005 ontvangen in een voorgaand onderzoek, GT005-02 (EXPLORE, NCT04437368 en GT005-03 (HORIZON, NCT04566445)
3. Bereidheid tot het bijwonen van onderzoeksbezoeken en het afronden van de onderzoeksprocedures.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing. Als de deelnemer niet in staat is om week 96 visite (einde studie visite voor de voorgaande studie) bij te wonen om persoonlijke of medische redenen, zal de sponsor worden geconsulteerd en de deelnemer zal worden gevraagd om het ziekenhuis op de eerste volgende mogelijkheid te bezoeken voor visite 1 voor de ORACLE studie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 15                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

## 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        | EUCTR2020-003987-22-NL                                                                                                                        |
| CCMO           | NL83210.000.22                                                                                                                                |
| Ander register | <a href="http://www.clinicaltrialsregister.eu">www.clinicaltrialsregister.eu</a> / <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> |