

Onderzoek naar vrouwen die zijn blootgesteld aan eleclazine

Gepubliceerd: 22-12-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het doel van deze studie is om vrouwen op te volgen die zijn blootgesteld aan eleclazine in eerder klinisch onderzoek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56367

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eleclazine veiligheids vervolgstudie

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma's maligne en niet-gespecificeerd, vrouwelijk

Synoniemen aandoening

baarmoedercarcinoom, baarmoederkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences, Inc.

Overige ondersteuning: industry;Gilead Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baarmoeder, eleclazine, kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De eindpunten van belang zijn onder meer het aantal deelnemende vrouwen en het aantal vrouwen met tekenen of symptomen die mogelijk consistent zijn met baarmoederkanker na blootstelling aan eleclazine.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2016 beëindigde Gilead Sciences, Inc. (Gilead) de ontwikkeling van eleclazine gezien eleclazine niet voldeed aan het primaire eindpunt (vanwege een gebrek aan werkzaamheid) in onderzoek GS-US-356-0101. Gilead Sciences heeft in december 2017 een kennisgeving ten aanzien van de veiligheid uitgegeven met betrekking tot bevindingen in een eleclazine pre-klinische 2-jarige carcinogeniteitsstudie bij ratten TX-279-2032. Deze bevindingen werden in december 2017 gedeeld met gezondheidsautoriteiten en eleclazine-onderzoekers middels een Dag-15 kennisgevingsbrief met betrekking tot veiligheid. In 2018 stelde de FDA een melding aan patiënten voor en een follow-up van alle proefpersonen, BfArM stelde een follow-up van vrouwen voor. Gilead heeft een vervolgonderzoek GS-US 356-5413 opgezet voor vrouwen die in een eerdere klinische studie met eleclazine ten minste één dosis eleclazine hebben ontvangen. Dit vervolgonderzoek (GS-US-356-5413) is een multicenteronderzoek dat zal worden uitgevoerd in maximaal 11 landen, op ongeveer 57 locaties waar vrouwelijke proefpersonen deelnamen aan eerdere klinische studies met Eleclazine.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om vrouwen op te volgen die zijn blootgesteld aan eleclazine in eerder klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter onderzoek. Sites die vrouwelijke proefpersonen hebben

ingesloten in eerder klinisch onderzoek met eleclazine zal worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek zal geen experimentele behandeling worden toegepast. De interventie is beperkt tot een studiebezoek/videogesprek met de onderzoeker en verwijzing voor een gynaecologische evaluatie . De mogelijke risico's van deelname aan dit onderzoek houden alleen verband met deze bezoeken en mogelijk gynaecologisch onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences, Inc.

333 Lakeside Drive 333
Foster City CA 94404
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Vrouwen die in een eerdere klinische studie ten minste één dosis eleclazine hebben gekregen
2. Ondertekend formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF), door de proefpersoon of een wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger, verkregen voordat er studiegerelateerde activiteiten worden ondernomen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-09-2023

Aantal proefpersonen: 4

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2019-003958-86-NL
CCMO	NL81118.100.22