

Een multi-center, open-label studie met Maraviroc voor uitgebreide beschikbaarheid

Gepubliceerd: 02-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Met dit onderzoek willen we het volgende bereiken: • Patiënten de gelegenheid geven om maraviroc te gebruiken, als dat mogelijk in hun belang is. • Het verzamelen van extra veiligheidsgegevens over het middel. • De beoordeling van de werkzaamheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EAP

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

AIDS, CCR5 HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV, Maraviroc

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheidsdata zullen per categorie ingedeeld worden, gelet op het aantal patiënten met graad 3 en 4 AEs en SAEs en abnormale laboratorium testuitslagen.

Mogelijke AIDS- gerelateerd infecties of ziekten zullen worden genoemd en zullen ook worden ingedeeld naar gelang zij voorkomen, zoals bij baseline "viral load", bij baseline "CD4 cell count" of bij "time on therapy".

Veiligheidsdata worden ingedeeld op geslacht, ras, leeftijd, HBV en/of HCV serology.

Secundaire uitkomstmaten

- Virale respons
- Verandering in CD4 count
- De mate van CXCR4 virus tussen screening (baseline) en "time of virologic failure" zal worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Maraviroc behoort tot een nieuwe klasse geneesmiddelen, de zogenoemde CCR5 remmers, die voorkomen dat R5 HIV de CD4-cellen kan binnendringen. Het is gebleken dat maraviroc zich selectief en reversibel bindt aan CCR5 co-receptoren, en een potentiële antivirale werking heeft.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we het volgende bereiken:

2 - Een multi-center, open-label studie met Maraviroc voor uitgebreide beschikbaarhe ... 26-04-2025

- Patiënten de gelegenheid geven om maraviroc te gebruiken, als dat mogelijk in hun belang is.
- Het verzamelen van extra veiligheidsgegevens over het middel.
- De beoordeling van de werkzaamheid van maraviroc bij patiënten die andere HIV-behandelingen gehad hebben

Onderzoeksopzet

Het is een open label, niet- vergelijkend, internationale, fase 3b veiligheidsstudie met maraviroc bij patiënten die R5 HIV positief zijn en reeds met medicatie behandeld worden, maar weinig therapeutische behandel mogelijkheden hebben.

De studie wordt uitgevoerd door ongeveer 600 onderzoekers in meer dan 30 landen.

Patiënten kunnen tijdens deze studie ook andere HIV medicatie blijven gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van maraviroc

Inschatting van belasting en risico

De patient kan baat hebben bij de behandeling met maraviroc, maar dit kan niet worden gegarandeerd. Maraviroc wordt gratis ter beschikking gesteld zolang de patient er baat bij heeft, tot maximaal 3 maanden na het moment waarop het middel in Nederland door de zorgverzekeraars wordt vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Wetenschappelijk

Pfizer

Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

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)

- patiënten falen onder huidige therapie HIV-1 RNA > 1000 copies/ml
- R5 HIV-1 op screening, te bepalen door een tropisme test.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- graad 4 (mogelijk levensbedreigende) lab afwijkingen en mogelijk levensbedreigende conditie die de interpretatie van de veiligheidsresultaten beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-10-2007
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Celsentri
Generieke naam: Maraviroc

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2007
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2006-004306-50-NL
CCMO	NL16808.041.07