

Een fase III, open-label vervolgonderzoek naar de veiligheid op lange termijn van BIBF 1120 bij patiënten met longfibrose waarvan de oorzaak onbekend is.

Gepubliceerd: 19-03-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van dit vervolgonderzoek is om alle patiënten die de behandelingsperiode van 52 weken en de opvolgmaand van studie 1199.34 hebben voltooid, de mogelijkheid te bieden de behandeling met BIBF 1120 voort te zetten. Het wetenschappelijke doel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37909

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIBF 1120 bij IPF

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

idiopathische longfibrose - longfibrose waarvan de oorzaak onbekend is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: BIBF 1120, extensie studie, IPF, open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lange termijn veiligheid van BIBF 1120

Secundaire uitkomstmaten

Verschil van FVCA ten opzichte van baseline en voorspelde FVC

Overlevingstijd

Tijd tot eerste acute IPF exacerbatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische longfibrose is een chronische aandoening waarvan het ontstaan onbekend is en welke wordt gekarakteriseerd door progressieve, fibrotische destructie van de long, resulterend in invaliderende benauwdheid. Tot op heden is er in Nederland geen effectieve therapie geregistreerd voor deze fatale aandoening, behalve longtransplantatie. BIBF 1120 is in ontwikkeling voor de behandeling van idiopathische longfibrose en heeft fase II afgerond met een positief benefit/risk profiel. Op dit moment is fase III nog bezig. De werkzame dosis is 150 mg bid. Positieve effecten zijn waargenomen op de mate van afname van FVC, het aantal acute exacerbaties en de beleving van kwaliteit van leven. BIBF 1120 is tevens in ontwikkeling voor de behandeling van kanker.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit vervolgonderzoek is om alle patiënten die de behandelingsperiode van 52 weken en de opvolgmaand van studie 1199.34 hebben voltooid, de mogelijkheid te bieden de behandeling met BIBF 1120 voort te zetten.

Het wetenschappelijke doel is om de veiligheid van BIBF 1120 te bepalen wanneer het gedurende een lange periode wordt gegeven aan patiënten met idiopathische longfibrose.

Onderzoeksopzet

open-label vervolgonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 x daags BIBF 1120 oraal ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

longfunctiemeting (FVC, standaard meting) - elk bezoek

lichamelijk onderzoek, inclusief gewicht, hartslag en bloeddruk - elk bezoek

bloed afname - elk bezoek

bloed afname voor leverfunctie monitoring - na visite 6 tussen 2 bezoeken in.

ECG - 2 x

Zwangerschapstest (urine dipstick) elk bezoek indien van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6

1817 MS Alkmaar

NL

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. schriftelijk informed consent volgens ICH-GCP en lokale wet- en regelgeving
2. Patienten die 52 weken behandelingsperiode en het follow up bezoek hebben afgerond in studie 1199.34.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. AST, ALT > 1.5 x uln. Patienten die de moederstudie afronden met leverwaarden tussen 1.5 en 3 x uln mogen wel meedoen
2. bilirubine > 1.5 x uln
3. bloedingsrisico
4. geplande grote OK binnen 3 maanden, inclusies longtransplantatie, grote buik operatie of grote inwendige operatie
5. nieuw, groot trombo embolisch event, ontstaan na afronding van de moederstudie
6. meer dan 12 weken tussen visite 9 van de moederstudie en visite 2 van deze studie
7. gebruik van een niet geregistreerd geneesmiddel na afronden van de moederstudie, of gepland gebruik van een niet geregistreerd geneesmiddel tijdens deze studie.
8. Een aandoening of conditie die volgens de onderzoeker de patient in gevaar kan brengen indien hij deelneemt aan deze studie, of die deelname in deze studie in de weg staat.
9. Alcohol of drugs misbruik, welke volgens de onderzoeker deelname aan de studie in de weg staat.
10. zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, of vrouwen die zwanger kunnen worden en geen dubbele manier van anticonceptie gebruiken (1 barriere methode en zeer effectieve niet-barriere methode), minimaal 1 maand voor visite 2 en gedurende de hele studie tot en met 3 maanden na beeindigen studiemedicatie.
11. Sexueel actieve mannen die geen condoom willen gebruiken gedurende de studie tot 3 maanden na laatste inname studiemedicatie (behalve als hun partner geen kinderen kan krijgen).

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:	26-09-2012
Aantal proefpersonen:	19
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	geen
Generieke naam:	BIBF 1120

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-08-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
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	EUCTR2011-002766-21-NL
CCMO	NL40094.100.12
Ander register	nog niet bekend