

Een multicentrisch voortzettingsonderzoek naar belimumab (HGS1006, LymphoStat-B), een volledig menselijk, monoklonaal antilichaam tegen BLyS, bij deelnemers met systemische lupus erithematodes (SLE) die één van de fase-3-protocollen HGS1006-C1056 en HGS1006-C1057 hebben voltooid.

Gepubliceerd: 30-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Zie K2 (engelse samenvatting).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HGS1006-C1074

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

SLE, Systemic Lupus Erythematosus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Human Genome Sciences, Inc.

Overige ondersteuning: HGS Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belimumab, LymphoStat-B, SLE, Voortzetting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie K2 (engelse samenvatting).

Secundaire uitkomstmaten

Zie K2 (engelse samenvatting).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie K2 (engelse samenvatting).

Doel van het onderzoek

Zie K2 (engelse samenvatting).

Onderzoeksopzet

Zie K2 (engelse samenvatting).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie K2 (engelse samenvatting).

Inschatting van belasting en risico

Zie K2 (engelse samenvatting).

Contactpersonen

Publiek

Human Genome Sciences, Inc.

Shady Grove Road 14200
Rockville, Maryland 20850
US

Wetenschappelijk

Human Genome Sciences, Inc.

Shady Grove Road 14200
Rockville, Maryland 20850
US

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)

Zie D4a.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie D5a.

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:	21-04-2009
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Belimumab
Generieke naam:	Belimumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (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	EUCTR2007-007648-85-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00712933
CCMO	NL26234.101.08