

Een langlopend vervolgonderzoek voor patiënten met multiple sclerose die het verlengingsonderzoek naar alemtuzumab (CAMMS03409) hebben voltooid

Gepubliceerd: 11-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het evalueren van de lange termijn veiligheid werkzaamheid van alemtuzumab, voor patiënten die in voorgaande klinische onderzoeken (CARE-MS I, CARE-MS II en CAMMS03409) ook behandeld werden met dit geneesmiddel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42054

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOPAZ

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lemtrada, Long-term, Multiple sclerose, Open label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueren van de lange termijn veiligheid van alemtuzumab.

Secundaire uitkomstmaten

- * Evalueren van de lange termijn effectiviteit van alemtuzumab
- * Het evalueren van het veiligheidsprofiel van patiënten die andere "Disease Modifying Treatments" (DMT) hebben gekregen na behandeling met alemtuzumab
- * Het evalueren van de door de patiënt gerapporteerde Quality of Life resultaten en "health resource utilization" gebruik van patiënten die behandeld worden met alemtuzumab.
- * Het evalueren van een zo nodige herbehandeling met alemtuzumab en andere DMT's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is een demyeliniserende aandoening van het centraal zenuwstelsel. Er zijn ongeveer 2.5 miljoen mensen wereldwijd met deze aandoening. MS is de voornaamste oorzaak van neurologische invaliditeit bij jong volwassenen. Geschat wordt dat ongeveer 80% van alle MS patienten relapsing-remitting MS (RRMS) heeft.

Alemtuzumab is een humaan monoklonaal antilichaam dat intraveneus wordt toegediend. Het is goedgekeurd in de Europese Unie voor de behandeling van RRMS.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de lange termijn veiligheid werkzaamheid van alemtuzumab, voor patiënten die in voorgaande klinische onderzoeken (CARE-MS I, CARE-MS II en CAMMS03409) ook behandeld werden met dit geneesmiddel.

Onderzoeksopzet

Multicenter, multinationala, fase 3b/4.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geneesmiddel: alemtuzumab (GZ402673, Lemtrada); Farmaceutische vorm: Concentraat voor oplossing voor infusie; Wijze van toediening: intraveneuze infusie.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s/bijwerkingen in verband met LEMTRADA:

- * Auto-immuunaandoeningen (ITP, nieraandoeningen, schildklieraandoeningen)
- * Infusiereacties
- * Infecties

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
Gouda 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
Gouda 2803 PE
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)

- De patient heeft ten minste 48 maanden van het CAMMS03409-onderzoek voltooid
- Een getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gelijktijdige deelname aan een andere interventiestudie met een experimenteel geneesmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2015

Aantal proefpersonen: 3
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lemtrada
Generieke naam: alemtuzumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-11-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2020

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2020
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	EUCTR2013-003884-71-NL
CCMO	NL50219.060.14
Ander register	WHO UTN U1111-1148-2987