

Een fase 3, gerandomiseerde, dubbel-blind, placebo-gecontroleerde studie, om de effectiviteit en veiligheid van AMG 334 te evalueren in het voorkomen van migraine.

Gepubliceerd: 30-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het evalueren van het effect van AMG 334 in vergelijking tot placebo in de verandering van het gemiddelde aantal migraine dagen vanaf baseline in patiënten met episodische migraine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43798

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

20120296

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

hoofdpijn, migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Amgen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMG334, migraine, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in gemiddelde aantal migraine dagen per maand vanaf baseline. Het gemiddelde aantal migraine dagen per maand wordt berekend gedurende tenminste 3 maanden (maand 4, 5, en 6) van de dubbel-blinde behandel fase.

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

* bereiken van tenminste 50% reductie van baseline met betrekking tot gemiddelde maandelijkse migraine dagen gedurende tenminste 3 maanden (maand 4, 5 en 6) van de dubbel-blinde behandelfase

* Verandering vanaf baseline in gemiddelde maandelijkse acute migraine-specifieke medicatie behandeldagen gedurende tenminste 3 maanden (maand 4, 5 en 6) van de dubbel-blinde behandelfase

* Bereiken van tenminste een 5-punts reductie van baseline betreffende de domain score van de dagelijkse bezigheden in de laatste 3 maanden (maand 4,5 en 6) van de dubbelblinde behandelfase gemeten met de MPFID

* Bereiken van tenminste een 5-punts reductie van baseline betreffende de domain score van fysieke ongemakken in de laatste 3 maanden (maand 4,5 en 6) van de dubbelblinde behandelfase gemeten met de MPFID

* Adverse events * klinische lab waarden en vital signs * Anti- AMG 334 antilichamen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Migraine is een veel voorkomende, invaliderende, aanvalsgewijze hoofdpijnaandoening met een eenjaarsprevalentie van 15-20% in de Nederlandse populatie. Migraine staat in de top 10 van de Wereldgezondheidsorganisatie van meest belastende ziekten en behoort tot de prioriteitenlijst van onderbehandelde, ernstig invaliderende hersenaandoeningen. Migraine profylaxe is een gebied met een grote *unmedcial need*. Calcitonine Gene Related Peptide (CGRP) recpetor antagonisme lijkt een geschikte kandidaat daar verandering in te brengen. Het te onderzoeken middel AMG334 is een antagonist van de CGRP receptor waardoor het onder andere vasodilatatie, pijn transmissie en ontstekingen in de hersenen zou remmen en derhalve migraine aanvallen zou reduceren.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van AMG 334 in vegelijking tot placebo in de verandering van het gemiddelde aantal migraine dagen vanaf baseline in patienten met episodische migraine.

Onderzoeksopzet

Fase 3, multicenter, gerandomiseerd, gestratificeerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, parallel-groep studie van patiënten met episodische migraine.

Ongeveer 852 subjects worden in de verhouding 1:1:1 (placebo : AMG 334 70 mg : AMG 334 140 mg.) gerandomiseerd.

NIEUW: De randomizatie worst gestratificeerd aan de hand van regio (USA vs overig) en behandeling met profylactische migraine medicatie (a. huidig gebruik prophylactische migraine medicatie; b. voorafgaand gebruik prophylactische migraine medicatie; c. geen eerder gebruik van prophylactische migraine medicatie).

screeningperiode van 7 weken en behandelperiode van van 52 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na tekenen van informed consent, gaat de patient de screening fase in. De screening fase bestaat uit een initiële screening van max 3 weken, gevolgd door een 4-weekse baseline fase. Geschikte patiënten worden op de visite van dag 1 gerandomiseerd int de 24-weeken durende dubbel blinde behandel fase en starten met maandelijks dubbel blinde subcutane studie medicatie. Op de visite van week 24, worden alle de proefpersonen ge re-randomized 1:1 to AMG 334 70 mg of AMG 334 140 mg gedurende 28-week actieve behandel fase waarin ze maandelijks subcutane studie medicatie krijgen welke alleen geblindeerd is met

betrekking tot dosering. 16 weken na de laatste studie medicatie toediening volgt een veiligheids follow-up visite. Alle proefpersonen moeten elke dag een elektronisch dagboekje invullen gedurende de gehele studie om informatie in te voeren met betrekking tot migraine en niet-migraine hoofdpijnen en het gebruik van acute hoofdpijn medicatie. De proefpersonen dienen elke maand naar het ziekenhuis te komen vanaf week -4 t/m week 52 voor hun studie visites.

Inschatting van belasting en risico

Na tekenen informed consent, gaan de proefpersonen de screening in. Deze screening fase bestaat uit een eerste screening van max 3 weken gevolgd door een tweede fase van 4 weken baseline. Op de visite van dag 1 worden de geschikte proefpersonen gerandomiseerd in de 24-week dubbel-blinde behandel fase en starten ze met de maandelijks toe te dienen dubbel blinde subcutane studie medicatie. Op de visite van week 24, wordt de patient 1:1 (AMG 334 70 mg : AMG 334 140 mg.) ge-re-randomiseerd gedurende een 28-weekse actieve behandel fase waarin ze geblindeerd voor alleen de dosis het actieve middel ontvangen, subcutaan en elke maand.

16 weken na de laatste dosering vindt er een veiligheid follow-up visite plaats.

De proefpersonen moeten elke dag, gedurende de gehele studie een elektronisch dagboek gebruiken/invullen om informatie in te voeren over hun migraine en niet-migraine hoofdpijnen en het gebruik van acute hoofdpijn medicatie.

Elke maand moeten de proefpersonen op afspraak komen in het ziekenhuis vanaf week -4 tot aan het eind van de behandel fase.

Zie hoofdstuk 7 en het studie schema (pag 40-45) in het protocol voor een volledige lijst van studie procedures.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

Minervum 7061
Breda 4800 DH
NL

Wetenschappelijk

Amgen

Minervum 7061
Breda 4800 DH

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)

leeftijd vanaf 18 t/m max 65 jaar

minimaal 12 maanden bekend met migraine

minimaal 4 tot max 15 migraine dagen per maand gemiddeld over periode van 3 maanden
voorafgaand aan de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ouder dan 50 ten tijden van migraine diagnose

geschiedenis van cluster hoofdpijn

onmogelijk te differentiëren tussen migraine en andere hoofdpijnen

geen therapeutisch respons op meer dan 2 categorieën van profylactische behandeling

NIEUW: gelijktijdig gebruik van 2 or meer profylactische medicatie. Slechts één profylactische medicatie kan tijdens de studie worden gebruikt, dosis moet stabiel zijn.

zie pag 28 - 30 van het protocol voor overige exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2016
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AMG334
Generieke naam:	NA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2014-004464-38-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02456740
CCMO	NL53715.056.15