

Een fase 3, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie van LY2951742 bij patiënten met episodische migraine- de EVOLVE-2-studie.

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair Het testen van de hypothese dat ten minste 1 dosis LY2951742 (120 of 240 mg/maand) superieur is aan placebo voor de preventie van migrainehoofdpijn bij patiënten met episodische migraine Voornaamste secundaire doelstellingen Indien LY2951742 (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45766

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EVOLVE-2 [I5Q-MC-CGAH]

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

episodische migraine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Eli Lilly and Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CGRP, episodische migraine, hoofdpijn, LY2951742

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De totale gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in het aantal maandelijksse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

De specifieke methodologie (waaronder testvolgorde, relatie en toewijzing en propagatie van fout van de eerste soort) voor de tests van de volgende belangrijkste secundaire eindpunten wordt gespecificeerd in het statistische analyseplan:

- Het percentage van de patiënten met een vermindering ten opzichte van de baseline van ≥ 50 % in maandelijksse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 6 maanden
- Het percentage van de patiënten met een vermindering ten opzichte van de baseline van ≥ 75 % in maandelijksse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 6 maanden

- Het percentage van de patiënten met een vermindering ten opzichte van de baseline van 100 % in maandelijkse dagen met migrainehoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 6 maanden
- De gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in de rol/functie-beperkende domeinscore van de Migraine-specifieke kwaliteit van leven vragenlijst versie 2.1 (MSQ v2.1) (gemiddelde van maand 4, 5 en 6)
- De totale gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in het aantal maandelijkse dagen met migrainehoofdpijn waarbij medicatie nodig was voor de acute behandeling van migraine of hoofdpijn gedurende de dubbelblinde behandelingsfase van 6 maanden
- De gemiddelde verandering ten opzichte van de baselinescore van de globale indruk van de ernst van de aandoening volgens de patiënt zelf (Patient Global Impression of Severity, PGI-S) (gemiddelde van maand 4, 5 en 6)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studie I5Q-MC-CGAH (CGAH; EVOLVE-2) is bedoeld om de werkzaamheid en veiligheid te beoordelen van twee doses van LY2951742 voor de preventie van migrainehoofdpijn vergeleken met placebo bij patiënten die lijden aan episodische migraine. Migrainehoofdpijn is gedefinieerd als 4 tot 14 dagen met migrainehoofdpijn (met of zonder aura) per maand.

Doel van het onderzoek

Primair

Het testen van de hypothese dat ten minste 1 dosis LY2951742 (120 of 240 mg/maand) superieur is aan placebo voor de preventie van migrainehoofdpijn bij patiënten met episodische migraine

Voornaamste secundaire doelstellingen

Indien LY2951742 (120 of 240 mg/maand) statistisch significant superieur is aan placebo voor de primaire doelstelling, worden de volgende belangrijke secundaire doelstellingen getest met correctie voor multipliciteit (alleen de belangrijkste secundaire doelstellingen worden hieronder vermeld):

- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot 50 % responspercentage
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot 75 % responspercentage
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot 100 % responspercentage
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot verandering in functioneren
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot verandering in gebruik van acute, migraine-couperende medicatie
- Het vergelijken van LY2951742 met placebo met betrekking tot verandering in globale ernst van de migraine

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie met parallelle groepen in meerdere centra met 4 studieperioden bij patiënten die voldoen aan de criteria van de internationale classificatie van hoofdpijnaandoeningen (International Classification of Headache Disorders, ICHD) met een diagnose migraine, zoals bevestigd gedurende een prospectieve baseline-periode waaruit een episodische frequentie blijkt (4 tot 14 dagen met migrainehoofdpijn per maand).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drie behandelingsgroepen: LY2951742 (120 mg/maand met een 240 mg oplaaddosis bij de eerste injectie [toegediend als 2 injecties van 120 mg bij bezoek 3]), LY2951742 (240 mg/maand, toegediend als 2 injecties van 120 mg), en placebo. Na een prospectieve baseline-periode (30-40 dagen), worden geschikte patiënten gerandomiseerd in een verhouding van 2:1:1 om respectievelijk placebo, 120 mg LY2951742/maand of 240 mg LY2951742/maand te ontvangen, en beginnen zij met een behandelingsfase van 6 maanden. Deze fase wordt gevolgd door een 4 maanden durende fase na de behandeling, waarin patiënten niet langer studiemedicatie ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksgeneesmiddel gaat gepaard met bepaalde risico's. De meest voorkomende bijwerkingen in onderzoeken met migraine patienten waren pijn op de plaats van de injectie en een infectie van de bovenste luchtwegen, zoals bronchitis, verkoudheid of verkoudheidachtige symptomen. Verder ondergaan de proefpersonen een aantal procedures zoals bloedafname, die ook gepaard gaan met bepaalde risico's. De risico's worden omschreven in de patienten informatie brochure. De combinatie van de behandeling en de procedures kunnen ook andere, onbekende risico's met zich meebrengen.

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Papendorpseweg 83
Utrecht 3528 BJ
NL

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Papendorpseweg 83
Utrecht 3528 BJ
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)

Patiënten van 18 tot en met 65 jaar oud

Met een diagnose van migraine zoals gedefinieerd volgens de internationale classificatie van hoofdpijnaandoeningen (International Classification of Headache Disorders, ICHD)-3 bètarichtlijnen (1.1 of 1.2) (ICHD-3 2013) van de International Headache Society (IHS), met een voorgeschiedenis van migrainehoofdpijn van ten minste 1 jaar
Migraines zijn begonnen vóór de leeftijd van 50 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Momenteel ingeschreven in of heeft deelgenomen aan een klinische studie met een onderzoeksproduct binnen de afgelopen 30 dagen of binnen 5 halfwaardetijden (de langste periode geldt hier).
- Huidig gebruik of voorafgaande blootstelling aan LY2951742 of een ander CGRP-antilichaam
- Krijgt momenteel medicatie of andere behandelingen voor de preventie van migrainehoofdpijn.
- Bekende overgevoeligheid voor meerdere geneesmiddelen, monoklonale antilichamen of andere therapeutische eiwitten
- Voorgeschiedenis van migrainesubtypen waaronder hemiplegische (sporadische of familiale) migraine, oftalmoplegische migraine en basilaire type migraine volgens de definitie van IHS ICHD-3 bèta.
- Voorgeschiedenis van persistente dagelijkse hoofdpijn, clusterhoofdpijn of hemiplegische (sporadische of familiale) migrainesubtypen, oftalmoplegische migraine, en migraine met aura van de hersenstam (basilaire type migraine) volgens de definitie van IHS ICHD-3 bèta.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 08-02-2016
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: galcanezumab
Generieke naam: LY2951742

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2016
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Amendement

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	EUCTR2015-001882-17-NL
CCMO	NL55350.075.15