

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 1b-onderzoek naar hydroxychloroquine bij poliklinische volwassen patiënten met COVID-19

Gepubliceerd: 03-04-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of hydroxychloroquine werkzaam is (antivirale activiteit heeft) tegen SARS-CoV-2 virus. Om de antivirale activiteit van hydroxychloroquine te evalueren in de vroegste stadia van de ziekte zal het onderzoek...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFC16855

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Corona, COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corona virus, Covid-19, hydroxychloroquine, SAR321068

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

- Verandering in nasofaryngeaal SARS-CoV-2 viral load van Baseline - Dag 3 (als kwantitatieve PCR beschikbaar is)
- Aantal proefpersonen met PCR resultaten status (positief of negatief) (als kwantitatieve PCR niet beschikbaar is)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

- Verandering nasofaryngeaal SARS-CoV-2 viral load van Baseline - Dag 5
- Aantal proefpersonen met PCR resultaten status (positief of negatief)
- Aantal proefpersonen met COVID-19 symptomen naar ernst van symptomen
- Tijd tot afwezigheid van COVID-19 symptomen
- Tijd tot afwezigheid van koorts
- Percentage proefpersonen met afwezigheid van koorts
- Percentage proefpersonen met ziekenhuisopname
- Aantal proefpersonen met adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hydroxychloroquine is een geneesmiddel dat wordt gebruikt als malariamiddel en dat ook gebruikt wordt voor de behandeling van bepaalde vormen van reuma,

waaronder reumatoïde artritis en lupus. We weten niet precies hoe het middel werkt, hoewel wordt aangenomen dat het deels werkt door beïnvloeding van de zuurgraad in een onderdeel van de cellen in het lichaam. In eerdere onderzoeken naar dit middel is gezien dat het ontsteking kan verminderen door werking op het afweersysteem. In één klein onderzoek dat pas geleden is gedaan, is gezien dat behandeling met hydroxychloroquine de hoeveelheid SARS-CoV-2 virus in de neus en keel kan verminderen. Dit kleine onderzoek en andere gegevens wijzen erop dat hydroxychloroquine een mogelijke behandeling voor COVID-19 kan zijn. Met dit onderzoek kunnen we mogelijk die vraag beantwoorden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of hydroxychloroquine werkzaam is (antivirale activiteit heeft) tegen SARS-CoV-2 virus. Om de antivirale activiteit van hydroxychloroquine te evalueren in de vroegste stadia van de ziekte zal het onderzoek direct na de diagnose van besmetting met het SARS-CoV-2 virus met poliklinische volwassenen uitgevoerd worden.

Onderzoeksopzet

Fase 1b, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Hydroxychloroquine 200 mg of - Placebo Dag 1: 4 capsules hydroxychloroquine of placebo, dan 2 capsules hydroxychloroquine of placebo 6-8 uur later Dag 2-10: 3 maal daags 1 capsule hydroxychloroquine of placebo

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn gerelateerd aan de bloedafnames, het nasofaryngeaal uitstrijkje, en mogelijke bijwerkingen van het onderzoeksmiddel.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
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)

- Volwassenen vanaf 18 jaar t/m 80 jaar
- Deelnemers met diagnose COVID-19 via een goedgekeurde of geautoriseerde moleculaire test
- Aanwezigheid van COVID-19 symptomen op het moment van screening
- De tijd tussen het begin van de symptomen en de eerste toediening van hydroxychloroquine of placebo is gelijk aan of minder dan 96 uur
- Vrouwelijke deelnemers moeten geschikt voorbehoedsmiddelen gebruiken, zoals aangegeven per site en land

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COVID-19 infectie waarvoor het gebruik van aanvullende zuurstof nodig is
- Electrocardiogram (ECG) tmet QTc interval > 450 ms voor mannen, > 470 ms voor vrouwen (Fridericia algoritme aanbevolen)
- Bradycardi (< 50 slagen/min)
- Voorgeschiedenis hartzieken (e.g. congestief hartfalen, myocard infarct)

- Voorgeschiedenis van Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiëntie
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Gelijktijdig ontvangen van antimicrobiële therapie
- Gebruik van hydroxychloroquine binnen 2 maanden voor randomisatie
- Overgevoeligheid voor hydroxychloroquine of andere 4-aminoquinoline stoffen
- Voorgeschiedenis van ernstige huidreacties zoals syndroom Sevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse
- Voorgeschiedenis van retinopathie
- Gelijktijdig gebruik van anti-epileptische medicatie
- Voorgeschiedenis van aritmie, gelijktijdig gebruik van anti-aritmie medicatie, of familiale voorgeschiedenis van plotseling overlijden door hartstilstand
- Voorgeschiedenis van ernstige nierziekten (behandeling met dialyse of fosfaat bindmiddelen)
- Voorgeschiedenis van orgaantransplantatie of stamceltransplantatie
- Gewicht < 60 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	plaquenil

Generieke naam: hydroxychloroquine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-06-2020
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
Ander register	2020-001269-35
EudraCT	EUCTR2020-001269-35-NL
CCMO	NL73589.056.20