

EEN MULTICENTER, OPEN-LABEL VERVOLGONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID EN VERDRAAGBAARHEID VAN FARICIMAB OP DE LANGE TERMIJN BIJ PATIËNTEN MET NEOVASCULAIRE LEEFTIJDGEBONDEN MACULADEGENERATIE

Gepubliceerd: 21-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Deze studie zal de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van IVT faricimab evalueren bij patiënten met nAMD die een van de fase III-onderzoeken (GR40306 of GR40844) hebben voltooid. Aanvullende beoordelingen met betrekking tot werkzaamheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Avonelle-X GR42691

Aandoening

- Netvlies-, vaatvlies- en glasvochtbloedingen en vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

natte AMD, neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roche Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Faricimab, nAMD, neovasculaire leeftijdsgebonden maculadegeneratie, Open-Label

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is het evalueren van de oculaire en systemische veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van faricimab bij alle patiënten die hebben deelgenomen aan het langetermijnverlengingsonderzoek (LTE) en die tijdens de LTE ten minste één injectie met faricimab hebben gekregen, ongeacht of ze zich aan de behandeling of het protocol houden op basis van de volgende eindpunten:

- Incidentie en ernst van oculaire bijwerkingen.
- Incidentie en ernst van niet-oculaire bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

De verkennende werkzaamheidsdoelstelling van deze studie is het beoordelen van de werkzaamheid op lange termijn van IVT faricimab voor de behandeling van nAMD bij alle patiënten die aan de LTE-studie hebben deelgenomen en die tijdens de LTE ten minste één injectie met faricimab hebben gekregen.

Zie rubriek 2 van de protocol voor alle verkennende, farmacokinetische,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neovasculaire leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (nAMD) (ook bekend als natte LMD) is een vorm van gevorderde LMD die snel en ernstig gezichtsverlies veroorzaakt en een belangrijke oorzaak blijft van visusstoornissen bij ouderen. De sponsor onderzoekt momenteel de werkzaamheid en veiligheid van faricimab 6 mg in nAMD in twee identieke, wereldwijde, fase III, gerandomiseerde, dubbelblinde, actieve comparator-gecontroleerde onderzoeken. Ongeveer 1280 patiënten zijn gerandomiseerd in een verhouding van 1: 1 naar een van de twee behandelarmen. Het doel van het fase III-programma is het evalueren van de werkzaamheid, veiligheid, duurzaamheid en farmacokinetiek van de 6 mg dosis faricimab toegediend met een interval van maximaal 16 weken in vergelijking met aflibercept monotherapie Q8W bij patiënten met nAMD. Zie protocol sectie 1.2.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van IVT faricimab evalueren bij patiënten met nAMD die een van de fase III-onderzoeken (GR40306 of GR40844) hebben voltooid. Aanvullende beoordelingen met betrekking tot werkzaamheid, farmacokinetiek, immunogeniteit en biomarkers zullen worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Naar verwachting zullen na voltooiing van de ouderstudies ongeveer 1280 patiënten deelnemen aan dit vervolgonderzoek, en zij zullen een enkel faricimab-regime van 6 mg PTI volgen. In deze uitbreidingsstudie zal het studieoog hetzelfde zijn als dat gerandomiseerd in de ouderstudies, GR40306 en GR40844.

Patiënten zullen tussen dag 1 en week 12 (de gemaskeerde periode van het onderzoek) maandelijks moeten deelnemen aan studiebeoordelingsbezoeken om maskering van de behandeltoewijzing van een patiënt in het ouderonderzoek te behouden. Van week 16 tot ongeveer week 104 zullen patiënten studiebezoeken bijwonen met tussenpozen zoals gepland door het IxRS-systeem op basis van het PTI-algoritme. Een laatste Safety Follow-Up-bezoek zal plaatsvinden ten minste 28 dagen na het laatste Faricimab-behandelingsbezoek (zie Figuur 1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die aan het onderzoek deelnemen, zullen in de geblinde fase (12 weken) elke 4 weken een behandeling of sham behandeling krijgen. Daarna worden ze elke 8-16 weken met faricimab behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in de eerste 3 maanden moeten vaker naar de locatie komen dan met standaardzorg, en moeten ook een mogelijke schijnprocedure ondergaan om de blinding van het onderzoek te behouden. Patiënten moeten ook meer scans ondergaan, bloed wordt afgenomen en vragenlijsten moeten beantwoorden. Alle risico's zijn vermeld in de ICF.

Contactpersonen

Publiek

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Wetenschappelijk

Roche Nederland B.V.

Beneluxlaan 2a
Woerden 3446 GR
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

4 - EEN MULTICENTER, OPEN-LABEL VERVOLGONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID E ...

19-06-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Eerdere deelname en voltooiing van studie GR40306 (Tenaya) of studie GR40844 (Lecerne), zonder stopzetting van studie of onderzoeksmiddel
- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: instemming met onthouding of gebruik van anticonceptie, en instemming om geen eicellen te doneren. Vrouwen moeten aan onthouding doen of anticonceptie gebruiken met een uitvalpercentage van < 1% per jaar tijdens de behandelingsperiode en gedurende 3 maanden na de laatste dosis faricimab. Vrouwen mogen in dezelfde periode geen eicellen doneren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger zijn of borstvoeding geven, of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek of binnen 28 dagen na de laatste dosis faricimab

Aanwezigheid van andere oogaandoeningen die een redelijk vermoeden geven van een ziekte of aandoening die een contra-indicatie vormt voor het gebruik van faricimab en die de interpretatie van de resultaten kunnen beïnvloeden van het onderzoek of waardoor de patiënt een hoog risico loopt op behandelingscomplicaties

Aanwezigheid van andere ziekten, metabole disfunctie of klinische laboratoriumbevindingen die een redelijk vermoeden geven van een ziekte of aandoening die een contra-indicatie vormt voor het gebruik van faricimab en die de interpretatie van de resultaten van de studie of waardoor de patiënt een hoog risico op behandelingscomplicaties loopt.

Voorgeschiedenis van een ernstige allergische reactie of anafylactische reactie op een biologisch middel of bekende overgevoeligheid voor een onderdeel van de faricimab-injecties, studiegerelateerde procedurepreparaten, dilatatiedruppels of een van de anesthetica en antimicrobiële preparaten die door een patiënt worden gebruikt tijdens de studie.

Vereiste voor continu gebruik van medicijnen of behandelingen die zijn aangegeven als verboden therapie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

5 - EEN MULTICENTER, OPEN-LABEL VERVOLGONDERZOEK TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID E ...
19-06-2025

Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2021
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	onbekend
Generieke naam:	Faricimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-12-2023
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	EUCTR2020-004523-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04777201
CCMO	NL76733.056.21