

MODIFY – een fase 3-onderzoek naar een mogelijk nieuwe orale behandeling van de ziekte van Fabry.

De lopende MODIFY studie onderzoekt de effectiviteit en veiligheid van lucerastat, een mogelijk nieuwe orale therapie voor de ziekte van Fabry. MODIFY is momenteel open voor recrutering bij medische centra in Noord-Amerika (VS en Canada), Europa (VK, België, Nederland, Polen, Oostenrijk en Duitsland) en Australië

What is neuropathic pain?
a type of pain which feels like burning, shocks or shooting, stabbing, tingling, and/or pins and needles in the hands and feet.
...sound familiar?

In België zijn er twee deelnemende ziekenhuizen: UZ Leuven met Dr.

David Cassiman en UZ Gent met Dr. Dimitri Hemelsoet. De recrutering van nieuwe deelnemers werd tijdelijk opgeschort tijdens de beginfase van de COVID-19 pandemie, maar zowel UZ Leuven als UZ Gent zijn opnieuw open voor recrutering.

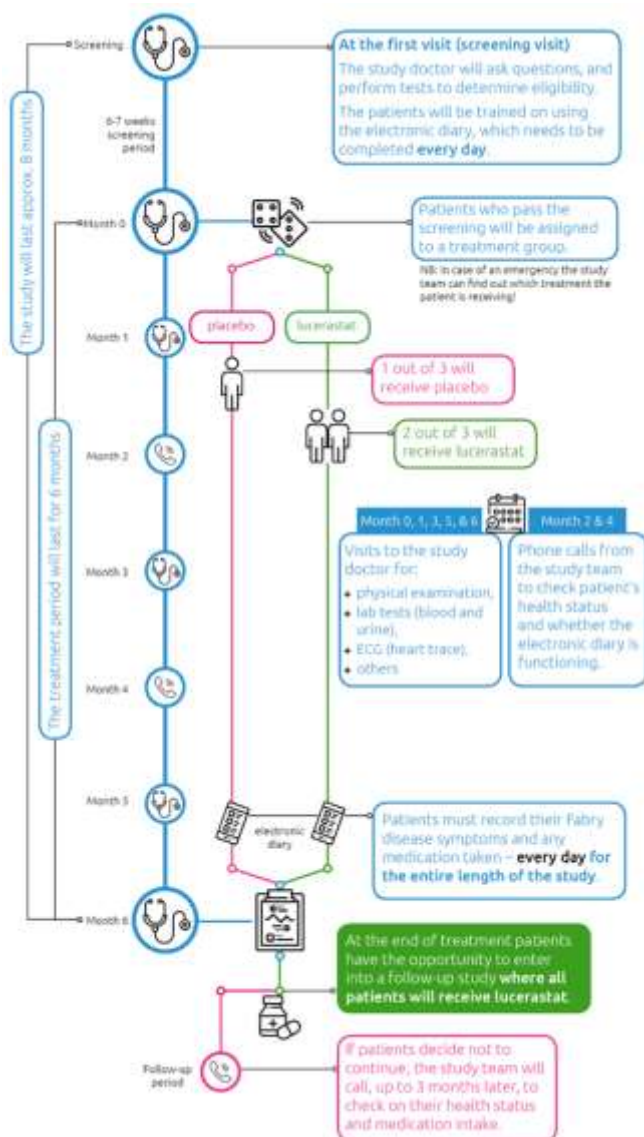
Lucerastat wordt toegediend in de vorm van orale capsules die tweemaal daags worden ingenomen. Elke volwassene met de ziekte van Fabry, ongeacht het type van genetische mutatie dat ze hebben, kan in aanmerking komen voor deelname aan het MODIFY-onderzoek. Het belangrijkste criterium

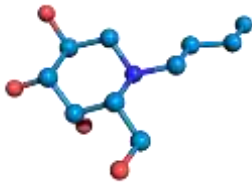
voor deelname is neuropathische pijn, gedefinieerd als branderig gevoel, schokken of pijscheuten, tintelingen, prikkerig gevoel, steken en/of gevoelloosheid in de handen en voeten. Neuropathische pijn kan permanent zijn of willekeurig optreden en kan worden veroorzaakt door hitte of kou, koorts en/of fysieke activiteit.

MODIFY is een fase 3-studie, wat betekent dat lucerastat zich nu in de laatste fase van het klinische onderzoek bevindt, dat moet worden voltooid om de veiligheid en effectiviteit van een nieuw geneesmiddel te evalueren voordat het ter beoordeling aan de gezondheidsautoriteiten wordt voorgelegd.

Deelnemers aan de MODIFY studie hebben een kans van 1 op 3 dat ze willekeurig worden toegewezen om een placebobehandeling te ontvangen. De capsules die worden verstrekt aan deelnemers die zijn toegewezen om een placebobehandeling te ontvangen, zullen geen lucerastat bevatten. Deelnemers die de behandelingsperiode van 6 maanden afronden hebben de mogelijkheid om deel te nemen aan een uitbreidingsonderzoek naar de langetermijneffecten van de behandeling met lucerastat. In het uitbreidingsonderzoek ontvangen alle deelnemers lucerastat. De

behandeling in het uitbreidingsonderzoek kan tot 2 jaar worden voorgezet.





*Graphical representation of the
lucerastat molecule*

De MODIFY studie wordt gesponsord door Idorsia Pharmaceuticals Ltd., een farmaceutisch bedrijf gevestigd in Zwitserland (www.idorsia.com). Idorsia zal instaan voor de organisatie en betaling van verplaatsingen voor deelnemers, ook als de deelnemers aan de studie ver van het dichtstbijzijnde deelnemende ziekenhuis wonen.

Ga voor meer informatie over de MODIFY-studie naar www.modifyfabry.com (beschikbaar in zowel Nederlands als Frans). Op de website kunnen patiënten met de ziekte van Fabry een verzoek indienen om gecontacteerd te worden door leden van het MODIFY-studieteam in UZ Leuven of UZ Gent.

