

Nutzung der innovativen digitalen Plattform DESTINY zur Durchführung von prospektiven, nicht-interventionellen Studien am Beispiel von CLADBRAVE

(Effect of CLADriBine treatment on pharmacoeconomic parameters and social resources in a ReAl-world environment)

Bergmann, A.¹; Braune, S.¹; Rossnagel, F.¹; NeuroTransData Study Group



¹NeuroTransData (NTD), Neuburg

Hintergrund

NTD hat vor über 10 Jahren, unter Berücksichtigung der geltenden ethischen und datenschutzrechtlichen Richtlinien, eine Registerdatenbank zur standardisierten und kontinuierlichen Erfassung von Patientendaten entwickelt. In der Indikation Multiple Sklerose werden derzeit über 20.000 Patientendaten mit hoher Datendichte über einen mittleren Behandlungszeitraum von 8,7 Jahren retrospektiv geführt. Aus dieser Datenbank heraus wurde die digitale Plattform DESTINY mit verschiedenen assistierenden Modulen für Ärzte und Patienten entwickelt.

Erstmals wird DESTINY im Praxisalltag als Plattform für eine prospektive, nicht-interventionelle Studie eingesetzt.

Ziel

Primäres Ziel der CLADBRAVE ist die Analyse der Auswirkungen der Behandlung mit Cladribin-Tabletten auf pharmakoökonomische Parameter und die Inanspruchnahme sozialmedizinischer Ressourcen.

Sekundäre Ziele sind die Untersuchung der Gründe für einen Therapiebeginn mit Cladribin-Tabletten sowie die Erfassung des klinischen Verlaufs der Krankheitsaktivität bei hochaktiven RRMS-Patienten.

Methodik

Studiendesign: Prospektive, nicht-interventionelle Studie (NIS) bei Patienten mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose (RRMS) mit hoher Krankheitsaktivität unter Behandlung mit Cladribin-Tabletten. Geplant sind ca. 200 Studienzentren in Deutschland (Praxen und Ambulanzen).

Population: Patienten ≥ 18 Jahre mit hochaktiver RRMS, die maximal 6 Wochen vor Studieneinschluss eine Behandlung mit Cladribin-Tabletten gemäß EU-Zulassung begonnen haben. Ausschlusskriterien: Kontraindikation für eine Behandlung mit Cladribin-Tabletten oder Unfähigkeit zur Abgabe einer Einverständniserklärung.

Variablen: Primäre Parameter: AU-Tage, Beanspruchung stationärer und ambulanter Ressourcen, Beschäftigungsstatus. Sekundäre Parameter: Gründe für die Initiierung von Cladribin (PHREND), klinische Parameter für RRMS-Krankheitsaktivität, MRT des Zerebrums inkl. Volumetrie (icobrain), Verträglichkeit, Nebenwirkungen.

Datenquellen: Für die Datenerfassung und -dokumentation wird die digitale Plattform DESTINY verwendet, welche die NTD-Registerdatenbank, das prädiktive Modell PHREND zur Schubentwicklung und Krankheitsprogression sowie ein Modul für automatisierte quantitative MRT-Analysen (icobrain) beinhaltet.

Ergebnisse

Diese Studie untersucht erstmals sozioökonomische Auswirkungen von Cladribin-Tabletten in der nach Zulassung definierten HDA-RRMS Population mittels moderner Patientenmanagement-Instrumente zur Datenerfassung als auch Analysetechnik zur kernspintomographischen Hirnvolumetrie.

Die zu erwartenden Ergebnisse sollen am Beispiel Cladribin zeigen, dass mit modernen, diagnosebezogenen Register-Infrastrukturen eine NIS im Praxis-/Ambulanzalltag einfach und stringent durchzuführen ist sowie hierdurch eine bessere Beurteilung des Risiko-/Nutzenprofils von Medikamenten in der täglichen Versorgungssituation in Deutschland zu erreichen ist. Darüber hinaus leistet die Studie einen Beitrag zum Real-world-Stellenwert von Cladribin in der Versorgung von Patienten gemäß den EMA Zulassungskriterien.

CLADBRAVE

	T-1	T0	T1	T2	T3	T4	T5	T6	T7	T8	
	Screening	Baseline	Monat 6	Monat 12	Monat 18	Monat 24	Monat 30	Monat 36	Monat 42	Monat 48	
Einschluss-/Ausschlusskriterien	X										
Entscheidungskriterien für den Therapiebeginn mit Cladribin (PHREND)	X										
Einverständniserklärung	X										
Demografische Daten		X									
Medizinische Vorgeschichte		X									
MS-spezifische Anamnese		X									
Erstdiagnose MS (Jahr)		X									
Vorbehandlung und Verträglichkeit		X									
MS-spezifische Symptome		X									
Schübe (insgesamt seit Erstdiagnose, ARR über die vergangenen 12 Monate)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	
EDSS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Behandlung mit Cladribin		Kontinuierlich									
Relevante Begleitmedikation und gleichzeitige nicht-medizinische Behandlung	X	Kontinuierlich (Änderungen bei Medikation oder nicht-medizinischer Behandlung)									
Unerwünschte Ereignisse, Schwangerschaft		Kontinuierlich									
Pharmakoökonomischer Fragebogen		X	X	X	X	X	X	X	X	X	
MRT-Parameter* (Berichte aus Icometrix)		X		X		X		X		X	

*optionales Modul für Standorte außerhalb NTD.

	2019				2020				2021				2022				2023				2024				2025			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
Initiierung																												
Rekrutierung																												
Nachbeobachtung																												
Datenbankschluss Abschlussbericht																												

- eCRF: NTD-Registerdatenbank
- Safety Management: MedicalSyn → Sicherheitsdaten in die PASS CLARION
- MRT quantitative Analysen: Icometrix