

Een fase-3, multi-centrum, gerandomiseerd onderzoek waarin CNTO1275 vergeleken wordt met Etanercept bij de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis.

Gepubliceerd: 21-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van CNTO1275 te vergelijken met de effectiviteit en veiligheid van Etanercept bij patiënten met matig tot ernstige plaque psoriasis. De secundaire doelstelling is om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C0743T12

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: De opdrachtgever van het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CNTO1275, effectiviteit, Etanercept, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage patiënten dat een PASI 75 response (een verbetering van 75% of meer op de PASI score ten opzichte van de baseline waarde) heeft op week 12 in alle behandelgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- het percentage patiënten met een PGA score '0' of '1' op week 12 in alle behandelgroepen;
- het percentage patiënten met een PASI score van 90 (een verbetering van 90% of meer op de PASI score ten opzichte van de baseline waarde) op week 12 in de CNTO1275 90 mg groep en de Etanercept groep.
- het verschil tussen de PASI score op week 12 en de PASI score op week 12 ná herbehandeling met een corresponderend 2-zijdig 95% betrouwbaarheidsinterval zal onderzocht worden per behandelingsgroep voor patiënten gerandomiseerd op CNTO1275 en die herbehandeld worden voor opnieuw optreden van psoriasis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - Een fase-3, multi-centrum, gerandomiseerd onderzoek waarin CNTO1275 vergeleken w ... 2-05-2025

Psoriasis is een invaliderende aandoening. De behandeling van psoriasis bestaat uit lokale therapie (meestal crème of zalf), lichttherapie en systemische therapieën. Het inzetten van deze therapieën wordt vaak beperkt door hun toxiciteit of onvoldoende effectiviteit. CNTO1275 is een nieuw middel voor de behandeling van psoriasis wat behoort tot de groep van de biologische geneesmiddelen. In eerder onderzoek met CNTO1275 bij psoriasis blijkt dat dit middel effectief is, langdurig werkt en over het algemeen goed verdragen wordt. Om de plaats van CNTO1275 binnen het scala van de huidige beschikbare behandelingen te bepalen wordt het benefit-risk profiel van CNTO1275 in dit onderzoek vergeleken met een ander biologisch (al geregistreerd) geneesmiddel, Etanercept. Onderzocht dient te worden of CNTO1275 een waardevolle bijdrage kan leveren aan het huidige potentieel van beschikbare geneesmiddelen voor de behandeling van matig tot ernstige plaque psoriasis.

Doel van het onderzoek

De primare doelstelling van het onderzoek is om de effectiviteit en veiligheid van CNTO1275 te vergelijken met de effectiviteit en veiligheid van Etanercept bij patiënten met matig tot ernstige plaque psoriasis.

De secundaire doelstelling is om de effectiviteit en veiligheid van her-behandeling met CNTO1275 te onderzoeken (zowel ná eerdere behandeling met CNTO1275 als ná eerdere behandeling met Etanercept).

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal, fase-III, multi-centrum, gerandomiseerd onderzoek om de veiligheid en effectiviteit van CNTO1275 en Etanercept te vergelijken bij patiënten met matig tot ernstige plaque psoriasis. Alle patiënten ontvangen actieve medicatie (CNTO1275 of Etanercept).

Er zijn 3 armen in het onderzoek:

groep 1 (n=150): CNTO1275 45 mg op week 0 en week 4.

groep 2 (n=250): CNTO1275 90 mg op week 0 en week 4.

groep 3 (n=250): Etanercept 50 mg, 2 x per week, gedurende 12 weken.

Op week 12 wordt de behandeling geëvalueerd. Eventuele behandeling ná week 12 hangt af van de PGA score en de initiële behandeling van de deelnemer.

Non-responders in de CNTO1275 groep (PGA score gelijk aan 3 of hoger op week 12) krijgen één extra injectie met CNTO1275 in de dosering waartoe zij gerandomiseerd zijn op week 16, waarna ze gevolgd worden tot en met week 40. Non-responders in de Etanercept groep (PGA score gelijk aan 3 of hoger op week 12) krijgen CNTO1275 in een dosering van 90 mg op week 16 en 20, waarna ze gevolgd worden tot week 40.

Responders in de CNTO1275 groep (PGA score kleiner of gelijk aan 2 op week 12) krijgen een herbehandeling met CNTO1275 in de dosering waartoe zij gerandomiseerd zijn, als de psoriasis terugkomt op week 40 of eerder. Er worden 2 injecties met CNTO1275 gegeven met een tussenpoos van 4 weken. Vervolgens worden patiënten nog 24 weken opgevolgd.

Responders in de Etanercept groep (PGA score kleiner of gelijk aan 2 op week 12) krijgen een herbehandeling met CNTO1275 in een dosering van 90 mg, als de psoriasis terugkomt op week 40 of eerder. Er worden 2 injecties met CNTO1275 gegeven met een tussenpoos van 4 weken. Vervolgens worden patiënten nog 24 weken opgevolgd.

Zie ook pagina's 15-18 van het protocol voor een overzicht van de onderzoeksopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten ontvangen subcutane injecties met CNTO1275 (2 injecties met een tussenpoos van 4 weken) of subcutane injecties met Etanercept (2 x per week 50 mg gedurende een periode van 12 weken). In het geval de patiënten op week 12 niet voldoende reageren op de studiemedicatie volgt een her-behandeling met CNTO1275. Ook als patiënten in eerste instantie wel reageren op de studiemedicatie, maar de psoriasis komt terug (vóór week 40) volgt een her-behandeling met CNTO1275 (2 injecties). Zie ook 'onderzoeksopzet'.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: patiënten zitten maximaal 64 weken in het onderzoek (exclusief screeningperiode). Ná screening en randomisatie komen de patiënten eerst 2-wekelijks, vervolgens (ná week 8) om de 4 weken.

Patiënten ontvangen subcutane injecties, waarvan een aantal door henzelf (of evt. een familielid) gegeven dient te worden. Patiënten worden hierover geïnstrueerd door de onderzoeksverpleegkundige.

Risico's: Etanercept is een geregistreerd medicijn met bekende bijwerkingen. CNTO1275 wordt over het algemeen goed verdragen door patiënten met psoriasis, maar is een medicijn dat (net als Etanercept) de wijze waarop het afweersysteem van het lichaam tegen infecties optreedt kan veranderen. Bij deelnemers aan eerdere onderzoeken met CNTO1275 kwamen infecties van de bovenste luchtwegen veel voor. Andere infecties die veel voorkwamen waren urineweg infecties of griep. Ernstige infecties die leidden tot opname in het ziekenhuis voor medische observatie en/of behandeling zijn ook waargenomen in eerdere CNTO1275 onderzoeken. Allergische reacties kunnen optreden alsook reacties op de plaats van de injectie.

De patiënt krijgt een uitgebreid screeningsonderzoek, alvorens er wordt overgegaan tot randomisatie. Gedurende het onderzoek wordt de patiënt nauwkeurig opgevolgd. De risico's bij bloedafname zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
Nederland

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)

- mannen/vrouwen van 18 jaar of ouder
- diagnose plaque psoriasis gedurende tenminste 6 maanden
- PASI score 12 of hoger, PGA score 3 of hoger, tenminste 10% van lichaamsoppervlak betrokken
- kandidaten voor lichttherapie of systemische therapie
- geen respons op, contra-indicatie of intolerant voor cyclosporine, MTX of PUVA

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- diagnose van non-plaque psoriasis (bijv. erythrodermisch)
- door medicijnen geïnduceerde psoriasis
- eerder gebruik van medicijnen die IL-12 of IL-23 reduceren
- gebruik van andere biologische middelen binnen 3 maanden (of binnen 5 halfwaardetijden) vóór aanvang studiemedicatie
- eerder gebruik van natalizumab of etanercept
- behandeling met lichttherapie of systemische middelen die de ernst van de psoriasis kunnen beïnvloeden binnen 4 weken vóór aanvang studiemedicatie
- behandeling met zalf/crèmes die de ernst van de psoriasis kunnen beïnvloeden binnen 2 weken vóór aanvang studiemedicatie
- behandeling met systemische immuunsysteem onderdrukkende middelen binnen 4 weken vóór aanvang studiemedicatie
- injectie met levend virus of bacterieel vaccin binnen 3 maanden vóór aanvang studiemedicatie
- BCG vaccinatie binnen 12 maanden vóór screening
- ernstige infectie binnen 2 maanden vóór screening

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CNT01275
Generieke naam:	CNT01275
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2006-003444-30-NL
CCMO	NL15315.091.07