

# **\*Een fase 3, multi-centrum, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek waarin de veiligheid en werkzaamheid van ABT-874 worden vergeleken met methotrexaat bij patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis\* met inbegrip van Amendementen 1 en 2.**

Gepubliceerd: 03-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

De werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van ABT-874 vergeleken met methotrexaat (MTX) beoordelen in de behandeling van deelnemers met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis gedurende een periode van 52 weken op korte en lange termijn te...

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                    |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Epidermale en dermale aandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek              |

## **Samenvatting**

### **ID**

NL-OMON31792

### **Bron**

ToetsingOnline

### **Verkorte titel**

M10-255

### **Aandoening**

- Epidermale en dermale aandoeningen

### **Synoniemen aandoening**

chronische plaque psoriasis

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Abbott

**Overige ondersteuning:** Farmaceutisch bedrijf: Abbott GmbH & Co.K.G.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chronische, Ernstige, Plaque, Psoriasis

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Evaluatiecriteria:

De belangrijke eindpunten van het onderzoek zullen gebaseerd zijn op de Psoriasis Area and Severity Index (PASI) (gebied- en ernstindex van de psoriasis).

### Secundaire uitkomstmaten

Andere parameters voor werkzaamheid en kwaliteit van leven die geëvalueerd zullen worden tijdens het onderzoek zijn onder meer de 6-punts globale beoordeling door de arts (Physicians Global Assessment, PGA), dermatologische levenskwaliteitindex (Dermatology Life Quality Index, DLQI), EQ-5D gezondheidsvragenlijst, Globale beoordeling door de patiënt van de ernst van psoriasis, Beoordeling van aan psoriasis verwante pruritus, Visuele analoge schaal (VAS) voor pijn te wijten aan plaque psoriasis en psoriatische artritis, NAPSI, en NPGA.

Tijdens het hele onderzoek zullen de deelnemers maandelijks worden geëvalueerd om de veiligheid, verdraagzaamheid en veranderingen in de PGA- en PASI-scores

te beoordelen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een chronische immunologische aandoening gekarakteriseerd door ontsteking en verdikking van de huid wat resulteert in dik, schilferige plaque. Het komt voor bij 1 - 3 % van de bevolking in Noord Amerika en Europa en komt voor bij zowel mannen als vrouwen, waarbij met name in jonge volwassenen en mid 50 jaar. Er zijn verschillende classificaties van psoriasis, zoals bijvoorbeeld: plaque psoriasis, guttate psoriasis, erythrodermische psoriasis en pustulaire psoriasis. Plaque psoriasis is de meest voorkomende vorm van psoriasis bij 75 - 80% van de patienten. Behandeling hangt af van de ernst van de aandoening. Lokale corticosteroïde middelen worden veelal gebruikt bij de milde tot matige vorm. Andere lokale middelen zijn onder andere: keratolytische agents, anthralin, coal tar, vitamine D analogen en retinoiden. Voor meer uitgebreide symptomen wordt fototherapie (UVB en PUVA) veelal gebruikt. Systemische therapieën, inclusief methotrexate, cyclosporine en synthetische retinoiden worden veelal gebruikt bij patienten met matige tot ernstige symptomen.

### Doel van het onderzoek

De werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van ABT-874 vergeleken met methotrexate (MTX) beoordelen in de behandeling van deelnemers met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis gedurende een periode van 52 weken op korte en lange termijn te evalueren.

### Onderzoeksopzet

Methodologie:

Dit is een fase 3, multi-centrum, gerandomiseerd, dubbelblind gecontroleerd onderzoek met twee onderzoeksgroepen, samengesteld om de veiligheid en werkzaamheid op korte en lange termijn van de humane monoklonale antistof tegen IL-12/23 te vergelijken met methotrexate bij deelnemers met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis.

Ongeveer 250 volwassen deelnemers met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis gedefinieerd door <sup>3</sup> 10% BSA, een PASI-score van <sup>3</sup> 12 en een PGA-score van <sup>3</sup> 3 (matig) zullen worden ingeschreven bij ongeveer 60 locaties.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Dat is een dubbelblinde onderzoek van 52 weken waar deelnemers in een 1:1 verhouding worden gerandomiseerd voor ABT-874 of MTX.

### **Inschatting van belasting en risico**

Meer dan 300 deelnemers die aan fase II klinische onderzoeken meedoen, zijn met ABT-874 behandeld. De meerderheid van de na toediening van ABT-874 ondervonden bijwerkingen was licht en matig in hevigheid: (hoofdpijn, misselijkheid, verslechtering van symptomen van reumatoïde artritis en gewone verkoudheid, nasofaryngitis ).

Infecties, met name nasofaryngitis en infecties van de bovenste luchtwegen ten gevolge van ABT-874

Reacties bij de injectieplaats zoals roodheid, jeuk, kneuzing, pijn en/of irritatie. De meeste reacties waren licht en verdwenen gewoonlijk binnen een paar uur tot een paar dagen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Abbott

Siriusdreef 51  
2132 WT Hoofddorp  
Nederland

### **Wetenschappelijk**

Abbott

Siriusdreef 51  
2132 WT Hoofddorp  
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)

1. Mannen en vrouwen, 18 jaar of ouder met klinische diagnose van stabiele matige tot ernstige plaque psoriasis gedurende ten minste 6 maanden zoals bepaald door het interview met de deelnemer mbt zijn/haar medische geschiedenis en confirmatie van de diagnose door een lichamelijk onderzoek door de hoofdonderzoeker.
2. stabiele plaque psoriasis gedurende ten minste 2 maanden vooraf aan de keuring en bij baseline
3. matige tot ernstige plaque psoriasis gedefinieerd als  $\geq 10\%$  lichaamsoppervlak bij het baseline bezoek
4. PGA van ten minste matige ziekte (gedefinieerd als PGA  $\geq 3$ ) bij het baseline bezoek
5. PASI score van  $\geq 12$  bij het baseline bezoek
6. vruchtbare vrouwen moeten maandelijks zwangerschapstesten tijdens het onderzoek ondergaan en gaan ermee akkoord om twee voorbehoedsmethoden in de loop van het onderzoek te gebruiken, of postmenopausaal ten minste een jaar of steriel zijn of een hysterectomie hebben ondergaan.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. eerdere blootstelling aan systemische anti IL-12 therapie
2. eerdere blootstelling aan MTX
3. diagnose van erythroderische psoriasis, gegeneraliseerde of gelokaliseerde pustulaire psoriasis, psoriasis veroorzaakt door medicatie of die verslechtert door medicatie of nieuw begonnen guttaatpsoriasis
4. geschiedenis van allergische reactie of beduidend gevoeligheid voor bestanddelen van het onderzoeksmedicijn
5. niet kunnen stoppen met plaatselijk therapieën voor de behandeling van psoriasis zoals corticosteroiden, vitamine D analogen, UVB fototherapie of retinoiden ten minste 2 weken en PUVA fototherapie ten minste 4 weken voor het baseline bezoek en gedurende de studie
6. niet kunnen stoppen met systemische therapieën voor de behandeling van psoriasis
7. orale of injecteerbare corticosteroiden nodig zijn
8. medische aandoening die niet goed onder controle is
9. geschiedenis van klinisch significante hematologische, nier of leverziekte
10. patient heeft infectie of risicofactoren voor ernstige infecties
11. geschiedenis van maligne aandoeningen met uitzondering van met succes behandelde

basaalcelcarcinoom

12. geschiedenis van immunologische reacties
13. verslechtering van astma waarbij hospitalisatie is vereist in de tien jaar voor de keuring
14. zwanger zijn of borstvoeding geven of in overweging neemt zwanger te worden
15. klinische significante abnormale lab. waarden
16. recente geschiedenis van drug/alcoholmisbruik of psychiatrische ziekte
17. allergische overgevoeligheid voor MTX
18. zeldzame erfelijke problemen van galactose intolerantie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestopt      |
| (Verwachte) startdatum: | 01-01-2008           |
| Aantal proefpersonen:   | 30                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Soort:          | Geneesmiddel    |
| Merknaam:       | geen            |
| Generieke naam: | geen            |
| Soort:          | Geneesmiddel    |
| Merknaam:       | MTXHEXAL 2,5 mg |
| Generieke naam: | Methotrexaat    |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 23-06-2009                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 24-08-2009                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 11-11-2009                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 10-12-2009                           |
| 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  | EUCTR2007-004687-47-NL |
| CCMO     | NL20831.091.07         |