

Multicenter, open-label uitbreidingsonderzoek in Fase III, om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen van langdurige toediening van humaan monoklonaal antilichaam tegen IL-12 bij patiënten met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis.

Gepubliceerd: 20-11-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en doeltreffendheid van ABT-874 op lange termijn te evalueren bij patiënten met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis die een eerder Fase II of III onderzoek met ABT-874 hebben voltooid of...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABT-874 Open Label Study M10-016

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

De parameters voor de bepaling van de doeltreffendheid, veiligheid en levenskwaliteit: de Physicians Global Assessment (PGA) van zes punten, de Psoriasis Area and Severity Index (PASI) en de Patient*s Global Assessment of Psoriasis-Severity.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

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: keratolytic 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 patiënten met matige tot ernstige symptomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid en doeltreffendheid van ABT-874 op lange termijn te evalueren bij patiënten met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis die een eerder Fase II of III onderzoek met ABT-874 hebben voltooid of daarin te weinig respons hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Methodologie:

Dit is een multicenter, open-label uitbreidingsonderzoek in Fase III, om de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid te beoordelen van langdurige toediening van humaan monoklonaal antilichaam tegen IL-12 bij patiënten met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Open Label onderzoek waarbij patiënten 160 weken worden behandeld met 100 mg. ABT-874

Inschatting van belasting en risico

Er zijn meer dan 475 patiënten behandeld met ABT-874 in Fase II klinische trials. De meeste bijwerkingen die optraden na toediening van ABT-874 waren licht tot matig van aard. 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, paresthesie, pijn in een ledemaat, hypo-esthesie, diarree, rugpijn, duizeligheid, depressie en een recidief van multiple sclerose).

Ernstige bijwerkingen die werden gemeld bij meer dan één patiënt zijn: degeneratie van een tussenwervelschijf, hoofdpijn, braken, letsel, recidief van multiple sclerose of multiple sclerose (bij patiënten die meededen aan het multiple sclerose-onderzoek met een diagnose van multiple sclerose).

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)

Diagnose en belangrijkste criteria voor inclusie/exclusie:

Inclusiecriteria:

1. Patiënten die hebben deelgenomen aan eerdere onderzoeken met ABT-874 in Fase II (protocol M05-736) of Fase III (protocol M06-890, M10-255, M10-014 en M10-315) en die niet voortijdig zijn gestopt in een eerder onderzoek met ABT-874 (met uitzondering van beëindiging conform het protocol wegens onvoldoende respons, zoals gedefinieerd in het oorspronkelijke protocol van ABT-874).

2. Mannen en vrouwen * 18 jaar oud

;3. Vrouwen komen in aanmerking voor deelname aan het onderzoek als ze voldoen aan een van de volgende criteria:

- Vrouwen die een kind kunnen krijgen moeten maandelijks een zwangerschapstest ondergaan tijdens het onderzoek en ermee instemmen twee van de volgende anticonceptiemethoden toe te passen tijdens het onderzoek en nog 60 dagen na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel:

- Orale anticonceptiva;
- Transdermale anticonceptiva;
- Injecteerbare of implanteerbare anticonceptiva;
- Een intrauterien middel; en
- Barrièremethoden (pessarium met spermicide, condoom met spermicide).

Deelnemers die orale of parenterale vormen van anticonceptiemiddelen gebruiken, moeten vóór toediening van het onderzoeksmedicijn ten minste drie maanden lang geboortebeperking hebben toegepast.

- Vrouwen die steriel of postmenopauzaal zijn (ten minste één jaar), of die een hysterectomie hebben gehad;

- Vrouwen bij wie de eileiders zijn afgebonden moeten maandelijks een zwangerschapstest ondergaan tijdens het onderzoek en ermee instemmen een tweede vorm van anticonceptie te gebruiken, waaronder:

- Orale anticonceptiva;
- Transdermale anticonceptiva;
- Injecteerbare of implanteerbare anticonceptiva;
- Een intrauterien middel; en
- Barrièremethoden (pessarium met spermicide, condoom met spermicide);

- Seksuele onthouding tijdens het onderzoek, gedefinieerd als totale onthouding van geslachtsgemeenschap, wordt beschouwd als een doeltreffende vorm van anticonceptie (de afspraak om aan onthouding te doen moet worden opgenomen in de brontekst en moet worden besproken met de medische toezichthouder).

4. De patiënt verkeert in goede gezondheid naar het oordeel van de hoofdonderzoeker, op basis van de resultaten van de anamnese, laboratoriumwaarden en het lichamelijk onderzoek.

5. De patiënt moet in staat en bereid zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en aan de vereisten van dit onderzoeksprotocol te voldoen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

Patiënten die voldoen aan een van de volgende criteria worden uitgesloten van het onderzoek:

1. Patiënten die een eerder psoriasisonderzoek met ABT-874 voortijdig hebben beëindigd (met uitzondering van beëindiging conform het protocol wegens onvoldoende respons, zoals gedefinieerd in het oorspronkelijke protocol van ABT-874).
2. Patiënten met een diagnose van psoriasis universalis, verspreide of lokale psoriasis

pustulosa, door medicatie opgewekte of verergerde psoriasis, of een beginvorm van psoriasis guttata.

3. Patiënten met een diagnose van andere actieve huidaandoeningen of huidinfecties (bacterieel, door schimmels of viraal) die de evaluatie van psoriasis kunnen verstoren.

4. Patiënten met een voorgeschiedenis van een allergische respons of sterke gevoeligheid voor een van de bestanddelen van het onderzoeksmedicijn.

5. Patiënten die tijdens het onderzoek een topisch geneesmiddel moeten gebruiken voor de behandeling van psoriasis, zoals corticosteroïden, vitamine D-analogen of retinoiden. De patiënten mogen het volgende gebruiken:

- Een shampoo die geen corticosteroïden bevat;
- Neutrale (zonder bèta- of alfa-hydroxycuren) verzachtende middelen;
- Plaatselijke corticosteroïden die niet krachtig zijn (klasse VI of klasse VII) en alleen op de handpalmen, voetzolen, het gezicht, inframammair gebied en de lies.

6. Patiënten die geen UVB-fototherapie kunnen vermijden tijdens het onderzoek.

7. Patiënten die geen PUVA-fototherapie kunnen vermijden tijdens het onderzoek.

8. Patiënten die tijdens het onderzoek een andere systemische behandeling voor de psoriasis nodig hebben dan het onderzoeksgeneesmiddel.

9. Patiënten die orale of injecteerbare corticosteroïden nodig hebben of gebruiken tijdens het onderzoek. Geïnhaleerde corticosteroïden voor stabiele medische aandoeningen zijn toegestaan.

10. Patiënten met een aandoening die slecht onder controle is, zoals niet-ingestelde diabetes met een gedocumenteerde voorgeschiedenis van terugkerende infecties, een instabiele ischemische hartziekte, congestief hartfalen, een recent cerebrovasculair accident of een andere aandoening waardoor de deelnemer, naar de mening van de onderzoeker, risico's zou kunnen lopen bij deelname aan het onderzoek.

11. Patiënten met een infectie of risicofactoren voor ernstige infecties, bijvoorbeeld:

- Sterke immuunsuppressie of andere factoren die daarmee in verband staan, zoals een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv);
- Ernstige, terugkerende of aanhoudende infecties, zoals hepatitis B of C;
- Actieve tuberculose;
- Patiënten die een vaccinatie met een levend vaccin nodig hebben tijdens het onderzoek.

12. Voorgeschiedenis van maligne aandoeningen, met uitzondering van een met succes behandeld basale-cellencarcinoom of cervixcarcinoom in situ;

13. Een voorgeschiedenis van een sterke immunologische respons (zoals serumziekte of een anafylactische reactie) op een middel dat immunoglobuline G (IgG) bevat (zoals intraveneuze gammaglobuline, een fusieproteïne of monoklonale antistof).

14. Vrouwelijke deelnemers die zwanger zijn of borstvoeding geven of die overwegen om zwanger te worden tijdens het onderzoek of gedurende 60 dagen na afloop daarvan.

15. Patiënten met een recente voorgeschiedenis van drugsmisbruik of een psychiatrische ziekte die naleving van het protocol zou kunnen verhinderen.

16. Patiënten die om welke reden dan ook door de onderzoeker en/of de medische toezichthouder ongeschikt worden geacht om ABT-874 te ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	geen
Generieke naam:	geen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Afgewezen	
Datum:	03-02-2009
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2007-005955-40-NL
CCMO	NL25466.091.08