

Open vervolg op onderzoek CACZ885H2357E1 naar de behandeling en preventie van jichtaanvallen bij patiënten met veelvuldige aanvallen die geen NSAIDs en/of colchicine mogen gebruiken of er geen baat bij hebben of ze niet verdragen (CACZ885H2357E2)

Gepubliceerd: 28-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Primair: Lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid van canakinumab. Secundair: tijd tot 1e jichtaanval, aantal en ernst van de jichtaanvallen, effectiviteit bij bestrijden van jichtaanval, effect op ontstekingsmarkers, immunogeniciteit, PK.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CACZ885H2357E2

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jicht

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute jicht, canakinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot 1e jichtaanval, aantal en ernst van de jichtaanvallen, effectiviteit

bij bestrijden van jichtaanval, effect op ontstekingsmarkers, immunogeniciteit,

PK.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jicht is de meest voorkomende vorm van gewrichtsontsteking bij mannen boven de 40 jaar (0,5-2,8%). De incidentie bij vrouwen is lager en komt voornamelijk na de menopauze voor. Bij een acute jichtaanval is er sprake van een ernstige mono-, oligo- of polyarticulaire artritis, vaak in een perifeer gewricht van het been.

De ontsteking lijkt voornamelijk door IL-1 β te worden gedreven en jicht zou dan ook wezenlijk bestreden kunnen worden via blokkade van IL-1 β . Anakinra, een IL-1 receptor antagonist, heeft een significant gunstig effect op de pijn.

Rilonacept, een IL-1 remmer, vermindert de ziekteactiviteit en de pijn bij chronische jicht en vermindert het aantal aanvallen.

Canakinumab (ACZ885) is een volledig humaan IL-1 β antibody monoklonaal antilichaam dat bindt aan IL-1 β en aldus de interactie tussen dit cytokine en haar receptoren blokkeert. Zo wordt de activiteit van IL-1 β te niet gedaan. De resultaten van een fase II onderzoek van 8 weken bij

jichtpatiënten die geen baat hadden bij NSAIDs of colchicine of bij wie de middelen gecontraïndiceerd waren, wezen op een grotere effectiviteit van canakinumab (single dose 150 mg s.c.) qua pijnbestrijding en het voorkomen van nieuwe aanvallen in vergelijking met triamcinolone acetonide (40 mg i.m.). Canakinumab is in oktober 2009 in de EU geregistreerd voor de behandeling van het cryopyrin-associated periodic syndrome (CAPS). Dit is een tweede vervolgonderzoek (open, niet vergelijkend), waaraan patiënten die de studie CACZ885H2357 (canakinumab vs triamcinolon acetonide, 12 weken) en de eerste vervolgstudie (CACZ885H2357E1) hebben afgesloten, kunnen deelnemen.

Doel van het onderzoek

Primair: Lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid van canakinumab.
Secundair: tijd tot 1e jichtaanval, aantal en ernst van de jichtaanvallen, effectiviteit bij bestrijden van jichtaanval, effect op ontstekingsmarkers, immunogeniciteit, PK.

Onderzoeksopzet

Multicenter open, niet vergelijkend fase III onderzoek.
Patiënten die de voorafgaande studies CACZ885H2357 en CACZ885H2357E1 succesvol hebben beëindigd, of die in de voorafgaande studie teveel jichtaanvallen hadden, kunnen aan dit vervolgonderzoek meedoen. Zij worden bij het optreden van een jichtaanval behandeld met een eenmalige gift van canakinumab 150 mg s.c. Duur 1 jaar.
Pijnstillers (z.n. te gebruiken): paracetamol (max. 3 g dd.) of codeïne (max. 180 mg dd.), z.n. prednisolon.
150-200 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met canakinumab in geval van een jichtaanval.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.
Belasting: 4 bezoeken in 1 jaar (NB: 1e bezoek = laatste bezoek van voorgaande studie).
Alle bezoeken: nuchter komen, bloedonderzoek (ca. 20 ml/keer, totale hoeveelheid: 85 ml) en invullen vragenlijsten (VAS, Likert schaal, globale evaluatie, jicht vragenlijst, EQ-5D, HAQ-DI of SF-36, work-productivity vragenlijst); geschatte invultijd 15-20 minuten per keer. Bij recidief en dosering 7 bezoeken in 3 maanden en afname van ca. 160 ml bloed extra.
Voorts: Lichamelijk onderzoek (4x), ECG (2x), zwangerschapstest (2x), dagboekje (gebruik pijnstillers, klachten).

In geselecteerde centra: Doppler onderzoek gewrichten (4x).

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
6424 DP Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
6424 DP Arnhem
NL

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)

- Succesvolle beëindiging van voorgaande studie CACZ885H2357E1 of teveel, d.w.z. 9, jichtaanvallen in die studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding.
- Geen of als onvoldoende veilig beschouwde anticonceptiemethode anticonceptie (vrouw, indien van toepassing).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-11-2010
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	canakinumab
Generieke naam:	canakinumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-08-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	28-01-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
Ander register	clinicaltrials.gov, registratienummer n.n.b.
EudraCT	EUCTR2010-020060-38-NL
CCMO	NL33130.099.10