

Een open-label extensieonderzoek ter beoordeling van de veiligheid op lange termijn van etanercept bij kinderen en adolescenten met uitbreidende oligoarticulaire juveniele idiopathische artritis, enthesitisgerelateerde artiritis of artritis psoriatica die eerder hebben deelgenomen aan protocol 0881A1-3338-WW (B1801014)

Gepubliceerd: 03-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair* Monitoren van het optreden van maligniteiten bij pediatrische patiënten met uitgebreide oligoarticulaire JIA, ERA of AP. Secundair* Beoordelen van het veiligheidsprofiel van etanercept op de lange termijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B1801023 - Clipper 2 (Juvenile Arthritis)

Aandoening

- Auto-immuunziekten

- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeugd-reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthritis psoriatica, Enthesitis gerelateerde arthritis, Etanercept Open Label Extension, Oligoarticulaire JIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Het optreden van maligniteiten.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het optreden van ernstige bijwerkingen.
- * Het optreden van medisch belangrijke infecties (d.w.z. infecties waarvoor de proefpersoon in het ziekenhuis moet worden opgenomen en/of waarvoor parenterale [intraveneus (IV), intramusculair (IM)] anti-infectiemiddelen nodig zijn).

Aanvullende belangrijke secundaire eindpunten voor proefpersonen in de periode van actieve behandeling

- * Het optreden van alle bijwerkingen, met inbegrip van infecties, infecties die worden geacht door vaccinatie te kunnen worden voorkomen, en reacties op de injectieplaats.
- * Het aantal proefpersonen dat vanwege bijwerkingen met het

onderzoeksgeneesmiddel stopt.

- * Laboratoriumwaarden.

- * Groeiparameters.

- * Beoordeling van het tanner-stadium voor geselecteerde proefpersonen.

Andere secundaire eindpunten voor proefpersonen in de periode van actieve behandeling

- * Algemene beoordeling door de arts van de ziekteactiviteit op een uit 21 cirkels bestaande visueel analoge schaal (VAS).

- * *Algemene beoordeling door de patiënt/ouder op een uit 21 cirkels bestaande VAS.

- * *C-reactieve proteïne (CRP).

Beoordeling van gezondheidsuitkomsten voor proefpersonen in de periode van actieve behandeling

- * Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ): voor proefpersonen onder de 18 jaar op het moment van de beoordeling.

- * Health Assessment Questionnaire (HAQ): voor proefpersonen boven de 18 jaar op het moment van de beoordeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile idiopathische artritis (JIA) is de meest voorkomende auto-immuunziekte bij kinderen, die bij ongeveer 1 op de 1000 kinderen

voorkomt. Ondanks de ontwikkelingen met betrekking tot de diagnostiek en behandelopties is JIA voor de meeste getroffen kinderen nog steeds een chronische aandoening.

Etanercept is door zowel de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) als het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) goedgekeurd voor de behandeling van pediatrische patiënten met polyarticulaire JIA van 4 jaar en ouder, die onvoldoende op methotrexaat hebben gereageerd of die intolerant voor methotrexaat zijn gebleken.

Protocol 0881A1-3338 was opgezet om gedurende 2 jaar het klinische voordeel van etanercept en de veiligheid op de lange termijn te beoordelen, bij pediatrische proefpersonen met uitgebreide oligoarticulaire JIA, enthesitis-gerelateerde artritis (ERA) en arthritis psoriatica (AP).

Protocol B1801023 is een 8-jarige verlengingsstudie die is bedoeld om het veiligheidsprofiel op de lange termijn, maligniteiten en andere ernstige bijwerkingen nader te karakteriseren voor die pediatrische proefpersonen die ten minste één dosis etanercept hebben ontvangen en 96 weken van behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel en/of follow-up in studie 0881A1-3338 hebben voltooid.

Doel van het onderzoek

Primair

- * Monitoren van het optreden van maligniteiten bij pediatrische patiënten met uitgebreide oligoarticulaire JIA, ERA of AP.

Secundair

- * Beoordelen van het veiligheidsprofiel van etanercept op de lange termijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, multicenter, 8-jarige verlengingsstudie met enkelvoudige behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Periode van actieve behandeling: > Proefpersonen die ongeveer 96 weken van actieve behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel (etanercept) in studie 0881A1-3338 hebben voltooid en die geschikt zijn voor continuering van het onderzoeksgeneesmiddel in studie B1801023 komen rechtstreeks in de periode van actieve behandeling. Deze proefpersonen kunnen voor nog eens maximaal 8 jaar (96 maanden) met de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel doorgaan. Observatieperiode: > Proefpersonen die om welke reden dan ook met het onderzoeksgeneesmiddel stoppen voordat ze 96 weken van actieve behandeling in studie 0881A1-3338 hebben voltooid en die niet geschikt zijn voor continuering van het onderzoeksgeneesmiddel in studie B1801023, mogen in studie B1801023 niet opnieuw met het onderzoeksgeneesmiddel beginnen en komen rechtstreeks in de observatieperiode van studie B1801023. Deze proefpersonen zullen maximaal 8 jaar (96 maanden) worden gevolgd. > Proefpersonen die aan de periode van actieve behandeling

van studie B1801023 deelnemen en die voordat ze de studie hebben voltooid op enig moment met het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel stoppen, gaan van de periode van actieve behandeling naar de observatieperiode over, en worden in de observatieperiode gedurende in totaal maximaal 8 jaar (96 maanden) gevolgd, gerekend vanaf het tijdstip van de initiële opname in studie B1801023. Proefpersonen die in de observatieperiode zijn gekomen nadat ze met de periode van actieve behandeling zijn gestopt, kunnen voor de rest van de tijd dat ze in de studie zitten niet opnieuw met het onderzoeksgeneesmiddel beginnen. Proefpersonen die aan de observatieperiode van studie B1801023 deelnemen, zullen de standaardzorg krijgen, met inbegrip van anti-TNF-middelen (bijv. commerciële etanercept) en/of andere biologische middelen voor de behandeling van hun ziekte, naar goeddunken van de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Met het product etanercept is bij volwassenen meer dan 10 jaar ervaring. Inmiddels is ook bij kinderen ervaring, zowel volgens label en off-label. In de huidige studie wordt etanercept toegevoegd aan bestaande behandeling. De extra belasting bestaat uit het bijhouden van dagboekjes en meer bezoeken aan de polikliniek, alwaar meer dan gebruikelijk vragenlijsten ingevuld moeten worden.

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

235 East 42nd Street
NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

235 East 42nd Street
NY 10017
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Ontvangst van ten minste 1 dosis van het onderzoeksgeneesmiddel (etanercept) en deelname aan studie 0881A1-3338 (B1801014) gedurende ongeveer 96 weken.
- * Persoonlijk ondertekend en gedateerd document voor geïnformeerde toestemming (en *assent*-document, indien van toepassing), waaruit blijkt dat de proefpersoon (of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger/voogd) over alle relevante aspecten van de studie is geïnformeerd.;Zie voor een volledige lijst van de inclusiecriteria het protocol, paragraaf 4.1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Beëindiging van toediening van het onderzoeksgeneesmiddel in studie 0881A1-3338 om welke reden dan ook (al dan niet in verband met de veiligheid).
- * Geschiedenis van maligniteit anders dan plaveiselcel- of basaalcelcarcinoom of cervicaal carcinoma in situ.;Zie voor een volledige lijst van de exclusiecriteria het protocol, paragraaf 4.2.

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:	24-05-2012
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	19-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2010-023802-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01421069
CCMO	NL38158.041.11

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-06-2020
Totaal aantal deelnemers:	2