

EEN FASE III, MULTI-CENTER GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO GECONTROLEERD PALLELGROEP-ONDERZOEK NAAR DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID VAN 2 ORALE DOSES CP-690,550 EN 1 SUBCUTANE DOSIS ETANERCEPT BIJ PROEFPERSONEN MET MATIGE TOT ERNSTIGE CHRONISCHE PLAQUE PSORIASIS

Gepubliceerd: 09-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De voornaamste doelen van de studie zijn:1) vergelijken van de effectiviteit van CP-690,550 (5 mg b.i.d en 10 mg b.i.d) met etanercept (50 mg 2 maal per week) op de reductie in ernst van ernstige plaque psoriasis na 12 weken van behandeling2) Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38163

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

9002/0045: Psoriasis OPT studies: A3921080

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Huidziekte met rode plekken, Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 550, CP-690, Etanercept, Fase 3, Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Respons op de Physician's Global Assessment (PGA), dat wil zeggen de proportie van proefpersonen die tijdens week 12 een PGA van *schoon* of *vrijwel schoon* heeft bereikt.

- Psoriasis Area and Severity Index 75 (PASI75)*-respons, dat wil zeggen de proportie van proefpersonen, die tijdens week 12 een afname van ten minste 75% van de PASI-score heeft bereikt ten opzichte van de uitgangswaarde.

Secundaire uitkomstmaten

- PGA-respons tijdens week 2,4 en 8.

- Proportie van proefpersonen in elke PGA-categorie op verschillende tijdstippen tot en met week 12.

- PASI75-respons tijdens week 2,4 en 8.

- Actuele score en verandering ten opzichte van de uitgangswaarde van de PASI

en PASI component op verschillende tijdstippen tot en met week 12.

- Proportie van proefpersonen die een afname van ten minste 50% en 90% bereikt

van de PASI-score ten opzichte van de uitgangswaarde (PASI50 en PASI90,

respectievelijk) op verschillende tijdstippen tot en met week 12.

- Tijd tot PASI150 and PASI175 respons.

- Proportie van proefpersonen met een PASI-score $\geq 125\%$ ten opzichte van de

uitgangs-PASI-score op verschillende tijdstippen tot en met week 12.

- Actuele score en verandering van de score ten opzichte van de uitgangswaarde

van het Itch Severity Item (ISI) op verschillende tijdstippen tot en met week

12.

- Actuele score en verandering van de score ten opzichte van de uitgangswaarde

op de Dermatology Life Quality Index (DLQI) op verschillende tijdstippen tot en

met week 12.

- Andere door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten die op verschillende

tijdstippen tot en met week 12 worden beoordeeld.

- Short Form-36 (versie 2, acuut) (SF-36).

- Patient Global Assessment of Psoriasis (PtGA).

- Patient tevredenheid met Onderzoeks Medicatie (PSSM).

- EuroQol 5 dimensies (EQ-5D).

- Psoriasis Health Care Resource Utilization Questionnaire (Ps-HCRU)

- Psoriasis Quality of Life-12 (PQOL-12).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CP-690,550 wordt ontwikkeld voor de orale behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis, die kandidaat zijn voor systemische behandeling of fototherapie. CP-690,550 is een potente remmer van de januskinase (JAK)-familie van kinasen. Hoewel CP-690,550 nanomolair een remmende potentie tegen alle kinasen van de JAK-familie laat zien, toont het in cel assays functionele specificiteit voor JAK1 en JAK1/3, meer dan voor JAK2. De brede effecten van JAK1/3-remming op meerdere cytokineroutes vormen de onderliggende reden voor de ontwikkeling van CP-690,550 als behandeling voor psoriasis, een ziekte waarbij activatie/proliferatie van lymfocyten een pathogene rol speelt. De werkzaamheid van orale toediening van CP-690,550 aan psoriasispatiënten is in 2 studies aangetoond, een behandelingstudie die 14 dagen duurde en een andere die 12 weken duurde. Deze studies leverden klinische onderbouwing voor JAK-remming als een geheel nieuwe aanpak voor de behandeling van plaquepsoriasis. Dit is een 12 weekse actieve vergelijkingsonderzoek waarin zowel de effectiviteit van CP-690,550 in vergelijking met etanercept als de veiligheid van CP-690,550 als behandeling van matige tot ernstige chronische plaque psoriasis wordt geevalueerd.

Doel van het onderzoek

De voornaamste doelen van de studie zijn:

- 1) vergelijken van de effectiviteit van CP-690,550 (5 mg b.i.d en 10 mg b.i.d) met etanercept (50 mg 2 maal per week) op de reductie in ernst van ernstige plaque psoriasis na 12 weken van behandeling
- 2) Het evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van CP-690,550 (5 mg b.i.d. en 10 mg b.i.d.) bij proefpersonen met matige tot ernstige chronische plaquepsoriasis die kandidaat zijn voor systemische behandeling of fototherapie.

Onderzoeksopzet

Fase 3, multi-centrisch, gerandomiseerde, dubbelblind, dubbeldummy, placebo gecontroleerde, 12 weken studie naar de effectiviteit en veiligheid van 2 orale doses CP-690,550 (5 mg 2 maal daags en 10 mg 2 maal daags) en 1 subcutane dosis etanercept (50 mg 2 maal per week) in proefpersonen met gemiddelde tot ernstige chronisch plaque psoriasis die kandidaat zijn voor systemische therapie of phototherapy

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd volgens een 3:3:3:1 ratio in een van de 4 parallele

4 - EEN FASE III, MULTI-CENTER GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO GECONTROLEERD PA ...

25-05-2025

behandelings groepen: Groep A: CP 690,550 5 mg 2 maal daags oraal + Placebo 2 maal per week subcutane injectie Groep B: CP 690,550 10 mg 2 maal daags oraal + Placebo 2 maal per week subcutane injectie Groep C: placebo 2 maal daags oraal + Etanercept 50 mg 2 maal per week subcutane injectie Groep D: placebo 2 maal daags oraal + Placebo 2 maal per week subcutane injectie

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de studieperiode van 12 weken ondergaan de patiënten volledig en gericht lichamelijk onderzoek, ecg*s, tbc-test, borst radiografie, bloedafname en urineverzameling. In alle fasen van het onderzoek wordt gebruik gemaakt van vragenlijsten om de door de patiënt gerapporteerde uitkomsten vast te leggen

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY 10017
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

5 - EEN FASE III, MULTI-CENTER GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBO GECONTROLEERD PA ...
25-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Bewijs van een persoonlijk ondertekend en gedateerd document voor geïnformeerde toestemming, waaruit blijkt dat de proefpersoon (of een wettelijk acceptabele vertegenwoordiger) over alle relevante aspecten van het onderzoek is geïnformeerd.
2. Bereid en in staat om zich aan de geplande bezoeken, het behandelingsplan, de laboratoriumtests en andere onderzoeksprocedures te houden.
3. Minstens 18 jaar oud op het moment dat geïnformeerde toestemming wordt gegeven.
4. Ten minste 12 maanden vóór de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel is de diagnose plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) gesteld.
5. Een PASI-score van 12 of hoger EN een PGA-score van 3 (*matig*) of 4 (*ernstig*) bij het uitgangsbezoek/dag 1 (vóór de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel).
6. Plaque psoriasis die ten minste 10% van het totale lichaamsoppervlak bedekt bij het uitgangsbezoek/dag 1.
7. Volgens de dermatoloog-onderzoeker een kandidaat voor systemische behandeling of fototherapie van psoriasis (ofwel naïef, ofwel een geschiedenis van eerdere behandeling).
8. Volgens de dermatoloog-onderzoeker gefaald te reageren of, contraindicatie voor, or intolerant voor minstens 1 conventionele systemische behandeling van plaque psoriasis (inclusief cyclosporine, methotrexate, of psoralen plus ultraviolet A licht [PUVA]).
9. Seksueel actieve vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, zijn verplicht om tijdens hun deelname aan het onderzoek een adequate anticonceptiemethode toe te passen.
10. Kandidaat voor etanercept volgens de goedgekeurde produktinformatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Momenteel geen niet-plaquevormen van psoriasis, bijv. erythrodermische psoriasis, psoriasis guttata of pustulaire psoriasis, met uitzondering van nagelpsoriasis, die is toegestaan.
2. Bewijs van een huidaandoening (bijv. eczeem) ten tijde van de screening of bij het uitgangsbezoek, die een negatieve invloed op de evaluatie van de psoriasis zou kunnen hebben.
3. Momenteel geneesmiddelgeïnduceerde psoriasis, bijv. pas ontstane psoriasis of een exacerbatie van psoriasis door bètablokkers, calciumkanaalblokkers, antimalaria middelen of lithium.
4. Indien het de bedoeling is om binnen 2 weken voor de randomisatie en/of tijdens de studie te beginnen met concomitante medicatie die invloed op de psoriasis kan hebben of om dergelijke medicatie te veranderen.
5. Patiënten die niet met systemische behandelingen en/of topische behandelingen voor de behandeling van psoriasis kunnen stoppen en die niet met fototherapie (UVB of PUVA)

kunnen stoppen.

6. Patiënten die voor welke aandoening dan ook orale of injecteerbare (bijv. intra-articulaire, intramusculaire of intraveneuze) corticosteroïden gebruiken of nodig hebben.

7. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, or van plan zijn zwanger te worden terwijl ze meedoen aan het onderzoek.

8. Voorheen behandeld met efalizumab (Raptiva)

9. Voorheen behandeld met etanercept (Enbrel) voor welke reden dan ook.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2012
Aantal proefpersonen:	56
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	Etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Not applicable
Generieke naam:	CP-690,550

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-07-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2010-020004-30-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01241591
CCMO	NL34169.078.10