

Een open-label extensie studie met canakinumab (ACZ885) bij patiënten met systemische juveniele idiopatische artritis (SJIA) en actieve systemische verschijnselen die hebben deelgenomen aan de ACZ885G2301 en ACZ885G2305 studies; en bij canakinumab-naïeve patiënten met actieve SJIA met en zonder koorts.

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze open-label fase III extensie studie is het verzamelen van additionele veiligheid en effectiviteit-data van canakinumab op de lange termijn van patiënten op canakinumab behandeling voor de behandeling van SJIA. Het gaat hierbij om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

β-SPECIFIEK 3 (CACZ885G2301E1)

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

ontstekingen in de gewrichten, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Door de farmaceut zelf (Novartis Pharma)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: canakinumab (ACZ885), open-label, Systemische Juveniele Idiopatische Artritis (SJIA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen

* Het onderzoeken van de veiligheid, tolerantie en immunogeniteit van

canakinumab op de langere termijn.

* Het onderzoeken van de effectiviteit op een hoger niveau door het onderzoeken

van de controle op de ziekte, gedefinieerd door het voldoen aan tenminste de

aangepaste pediatrische ACR 30 criteria voor de volledige duur van de extensie

studie.

* Het uitvoeren van biomarkeranalyses om de kenmerken van response op de

canakinumabbehandeling te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid en effectiviteit wordt onderzocht ten aanzien van:

- Percentage patiënten dat voldoet aan de aangepaste pediatrische ACR

30/50/70/90/100 criteria.

- Aantal patiënten dat in staat is om de steroïden af te bouwen,
- Aantal patiënten dat een steroïden vrije behandeling bereikt,
- Aantal steroïden vrije patiënten dat in staat is om de canakinumab dosering af te bouwen naar 2 mg/kg elke vier weken.
- Percentage patiënten dat voldoet aan de definitie van inactieve ziekte en klinische remissie gedefinieerd door Wallace, Ruperto en Giannini (2004)
- Verandering in ongemakken gedurende de periode door gebruik making van de aan culturen aangepaste en gevalideerde versie van de CHAQ vragenlijst,
- Verandering in gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven gedurende de periode door gebruik making van de aan culturen aangepaste en gevalideerde versie van de gezondheids vragenlijst voor kinderen CHQ.
- Verandering in Kwaliteit van leven gedurende de periode door gebruik making van EQ-5D (voor patiënten * 12 jaar) en de aangepaste EQ-5D (voor patiënten tussen 8 en 11 jaar),
- De impact van de behandeling met canakinumab op de slaperigheid van kinderen gedurende de periode door gebruik making van de PDSS vragenlijst.
- Progressie van de gewrichsschade in hand(en) en/of pols(en) middels een röntgen onderzoek in een sub-populatie van vrijwillige patiënten.
- De impact van de behandeling met canakinumab op de groeisnelheid gedurende de periode.
- De impact van de behandeling met canakinumab op de lichamelijke ontwikkeling van patiënten, en jong volwassenen in de leeftijd van 6 tot 20 jaar door gebruik making van de Tanner schaal.

- Onderzoeken of Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS) and Disease Activity Score (DAS) een maat kan zijn voor effectiviteitsonderzoek.

* Effectiviteit van canakinumab behandeling nagaan gebaseerd op aangepaste pediatrieche ACR30 criteria bij patienten die Anakinra, tocilizumab of andere biologicals hebben gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische juveniele idiopathische artritis is een aparte groep van juveniele idiopathische artritis die voorkomt bij kinderen in de leeftijd van 16 jaar en jonger. Ongeveer 4-17% van JIA betreft SJIA. De ziekte ontstaat voornamelijk in de leeftijdsgroep tussen 18 maanden en 2 jaar, maar SJIA kan ook voorkomen bij kinderen van andere leeftijden en zeer zelden in jonge volwassenen.

Canakinumab neutraliseert de werking van IL-1*. Van canakinumab wordt verwacht dat het de onderliggende structurele eigenschappen van artritis behandelt (ontsteking, bot- en kraakbeen degradatie) en daarnaast ook verlichting van de symptomen teweeg brengt in een groot deel van de patiënten met deze vorm van artritis

Vooruitlopend op de data uit de fase II studie laat zien dat 13 van de 22 patiënten (59%) reageren op canakinumab door te voldoen aan ten minste de aangepaste pediatrieche ACR 50 criteria na 15 dagen. In 4 gevallen werd inactieve ziekte bereikt (geen gewrichten met actieve artritis, geen koorts, normale CRP en geen activiteit van de ziekte volgens de onderzoeken door de onderzoeker)

Gebaseerd op de veelbelovende eerste resultaten uit de fase II studie, vindt Novartis dat het haar verantwoordelijkheid is om te onderzoeken of canakinumab een veilige en effectieve behandeling is voor kinderen met SJIA

Doel van het onderzoek

Het doel van deze open-label fase III extensie studie is het verzamelen van additionele veiligheid en effectiviteit-data van canakinumab op de lange termijn van patiënten op canakinumab behandeling voor de behandeling van SJIA. Het gaat hierbij om patiënten die de mogelijkheid hebben gekregen om deel te nemen aan de studie vanuit de CACZ885G2305 en CACZ885G2301 studie, maar ook om

canakinumab-naïve patiënten met actieve SJIA die niet deel hebben genomen aan de vorige studies.

Onderzoeksopzet

Deze open-label extensie studie verzameld lange duur veiligheid en effectiviteit data van patiënten die responders bleken voor canakinumab in de CACZ885G2305 en /of de CACZ885G2301 studies.

Tijdens deze open-label , actieve behandelings studie worden alle patiënten behandeld met canakinumab 4 mg/kg of 2 mg/kg (subcutane injectie) elke 4 weken totaan studie-einde, tenzij zij de studie eerder verlaten.

Elke 4 weken vinden er doseringsbezoeken plaats en veiligheids onderzoeken. Effectiviteits onderzoeken vinden elke 12 weken plaats; met uitzondering van de CRP bepalingen; CRP wordt elke 4 weken bepaald. Effectiviteit wordt elk bezoek onderzocht, indien de patiënt corticosteroïden afbouwt, de canakinumab dosering reduceert, of als de beahndelend arts twijfels heeft over het verlies van een respons.

Alle patiënten die de ACR 30 respons niet behouden of klinisch verslechteren en interventie nodig wordt geacht door de behandelend arts moeten de studie verlaten; Ook al wordt het verlies van de ACR 30 respons geweten aan de reductie in de canakinumab dosering.

Tijdens de extensie studie is het afbouwen van canakinumab dosering en steroïden onder bepaalde voorwaarden toegestaan.
Deze zijn terug te lezen in het protocol

- Alle patiënten de studie moeten verlaten krijgen de patiënten de standaard medische behandeling en worden twee maanden na de laatste injectie opgevolgd voor veiligheid.

De extensie studie loopt een bepaalde periode. Dit betekent dat alle patiënten hun laatste visite hebben in maart 2013, onafhankelijk van de start in de studie. Afhankelijk van lokale wet en regelgeving wordt het gebruik van canakinumab toegankelijk gemaakt totdat het product op de markt is gebracht. Novartis zal het product gratis verstrekken. Alle landen zullen een programma hiervoor opzetten dat aansluit bij de lokale wet en regelgeving. Voor patiënten waar canakinumab nog niet is goedgekeurd wordt een aparte oplossing gezocht, bv compassionate use programma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen elke 4 weken een subcutane dosering met canakinumab van 4 mg/kg of 2 mg/kg tot dec 2012 of totdat de patient de studie voortijdig verlaat (PPW-bezoek). Gemiddeld zullen de patiënten 2 jaar opgevolgd worden na hun deelname aan de CACZ885G2301 of CACZ885G2305 studies. Dit is afhankelijk van wanneer de laatste patient zijn/haar laatste

bezoek heeft voor de CACZ885G2301 studie; omdat de studies gelijktijdig lopen zullen niet alle patiënten die deelnemen aan de extensie studie (CACZ885G2301E1) een behandeling van 96 weken krijgen. Patiënten die nog altijd steroïden behandeling krijgen (orale prednison of equivalent) mogen hun dosering afbouwen tijdens deze extensie studie. Voor patiënten die geen steroïden hebben gebruikt, of geen steroïden meer gebruiken, of hun steroïden volledig hebben afgebouwd, is er de mogelijkheid om de canakinumab dosering af te bouwen naar 2 mg/kg elke 4 weken. De maximale toegestane dosering met canakinumab is 300 mg (twee injecties van 150 mg). Novartis levert studie medicatie (actief canakinumab) in 6 ml potjes die ofwel 150 mg canakinumab bevatten (voor patiënten op 2 mg /kg behandeling van canakinumab en een gewicht > 15 kg ; en voor alle patiënten op een canakinumab behandeling van 4 mg/kg) -ofwel 25 mg canakinumab bevatten (voor patiënten die op 2 mg/kg canakinumab behandeling zitten, met een gewicht < 15 kg)

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen

Tot dusver zijn 37 studies opgestart met canakinumab (ACZ885) en zijn circa 3330 patiënten behandeld (inclusief 319 kinderen van 2 jaar en ouder) met canakinumab (ACZ885)(sinds december 2008, waarvan een aantal studies nog lopende zijn). Canakinumab (ACZ885) wordt goed verdragen. Het voortijdig stoppen van de behandeling met canakinumab (ACZ885) is zelden voorgekomen. De gemiddelde behandelingsduur met canakinumab is momenteel 2,5 jaar. In de klinische studies die tot nu toe zijn gedaan, zijn er meer infecties gerapporteerd bij patiënten die canakinumab kregen in vergelijking tot patiënten met placebo. Deze infecties waren voornamelijk infecties aan de bovenste luchtwegen, in enkele gevallen waren ze ernstig. Er zijn geen ongebruikelijke of opportunistische infecties gerapporteerd. Alle infecties reageerden normaal op de standaard behandeling.

Het risico op de ontwikkeling van kanker door medicijnen die de werking van het eiwit Interleukine-1 tegengaan in het lichaam, zoals canakinumab, is onbekend. Maar dit kan niet volledig worden uitgesloten.

Bij sommige patiënten werd een tijdelijk gevoel van duizeligheid gerapporteerd, vlak na de start van de behandeling met canakinumab. Meestal bleek therapie niet nodig en ging het zonder problemen over. Ook was het niet nodig om de behandeling met canakinumab te onderbreken.

Tot nu toe zijn een aantal ernstige voorvallen gerapporteerd. Een ernstig voorval kan levensbedreigend zijn, of hospitalisatie van de patiënt veroorzaken. Een ernstig voorval kan studiegeneesmiddel gerelateerd zijn, maar dit hoeft niet altijd zo te zijn. Bevindingen uit een lopende studie met 23 SJIA patiënten laat zien dat de meest voorkomende bijwerkingen infecties zijn aan de bovenste luchtwegen. Er zijn 17 ernstige voorvallen gemeld waarbij de patiënten gehospitaliseerd zijn. Elf van deze voorvallen waren gerelateerd aan de onderliggende medische geschiedenis (geïrriteerde maag (2 x), artritis van de heup, een bloedend rectale wond buikpijn door constipatie met een rectale bloeding, een verdachte ontsteking van het pericard (hartzakje), verergering van SJIA (2 x), pijn, angst, peesontsteking en bloed in de urine). Zes van deze

voorvallen waren infecties die leidden tot hospitalisatie (acute ontsteking aan de amandelen, ernstige zere keel, griepachtige virus verschijnselen, maag virus met een abnormale milde bloeding, leverontsteking en ernstige nagel ontsteking). Al deze voorvallen zijn gestopt terwijl de canakinumab behandeling werd voortgezet.

Ernstige voorvallen waarvan verondersteld wordt dat ze gerelateerd zijn aan canakinumab en meer dan 1 keer gemeld zijn in voorgaande en lopende studies met canakinumab bij circa 670 patiënten met een andere aandoening dan SJIA zijn: duizeligheid (twee keer), misselijkheid (twee keer), overgeven (twee keer).

Zie ook Investigator Brochure

Risico*s en ongemakken

Sommige geneesmiddelen moeten stopgezet worden om aan de studie deel te nemen. De stopzetting van deze geneesmiddelen kan ertoe leiden dat deze symptomen opnieuw optreden.

De tests die bij elk studiebezoek plaatsvinden, zijn standaard medische tests; ze kunnen echter enig ongemak veroorzaken.

bloedmonsters kunnen een enigszins flauwte- of ziek gevoel kunnen bezorgen.

Bloedmonsters kunnen pijn doen of een lokale bloeditstorting veroorzaken. In zeldzame gevallen kan een kleine bloedklonter of een infectie optreden op de plaats waar het bloed wordt afgenomen. Dit gebeurt echter zelden.

De bloeddrukmanchet kan een beetje strak aanvoelen en een enigszins blauwe plek op de arm veroorzaken.

Wanneer de patient een dosis canakinumab (ACZ885) krijgt toegediend, zal die net onder de huid worden geïnjecteerd en lichte pijn, roodheid, een blauwe plek of jeuk kunnen veroorzaken.

Een ECG is een pijnloze test De huid kan echter een beetje jeukerig en rood worden op de plaats waar de kleverige kussentjes worden aangebracht. Als de patient een röntgenfoto van de borstkas moet laten maken, krijgt de patient een zeer kleine hoeveelheid straling. Dit kan zeer kleine risico*s inhouden, maar de dosis straling bij een röntgenfoto van de borstkas is zeer laag

Een echografie is een pijnloze test

Als de gewrichten ontstoken zijn, kan de beoordeling van de gewrichten door de studiearts lichte pijn veroorzaken.

Allergische reacties

Soms ontwikkelen mensen een allergische reactie tegen een geneesmiddel. De meeste allergische reacties die tegen canakinumab waren ontstaan, ontwikkelden zich binnen 2 uur na de dosering. Een zeer ernstige allergische reactie kan een lage bloeddruk, moeite met ademen, aanvallen, en zelfs de dood tot gevolg hebben. De allergische reacties die tot nu toe werden waargenomen waren mild tot middelmatig. Dingen die kunnen gebeuren tijdens een allergische reactie zijn, huiduitslag, jeuk, moeite met de ademhaling, hijgen tijdens de ademhaling, plotselinge daling in de bloeddruk, opzwellen van de huid rond de mond, keel of ogen, hoge hartslag, koorts, zweten en rillingen. Het is ook mogelijk dat er een onbekend voorval plaats vindt dat zelden of niet eerder heeft

plaatsgevonden.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

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)

Cohort 1:

8 - Een open-label extensie studie met canakinumab (ACZ885) bij patiënten met syste ... 24-05-2025

1. Vóór het uitvoeren van studie procedures is een getekend toestemmingsformulier van de ouder of wettelijk vertegenwoordiger en instemming van het kind nodig ; indien van toepassing is een getekend toestemmingsformulier van de patiënt nodig, indien 18 jaar of ouder.;2. De volgende patiënten mogen deelnemen aan de open-label extensie studie(CACZ885G2301E1):

* Patiënten uit de CACZ885G2305 of CACZ885G2301, die een aangepaste pediatrische ACR30 respons hebben bereikt na 15 dagen behandeling met canakinumab, maar daarna klinisch verslechterden, waarbij de minimale ACR 30 criteria niet werd behouden na dag 15 en interventie nodig wordt geacht door de behandelend arts. ;*Patiënten uit de CACZ885G2301 studie die niet voldeden aan de criteria om deel te nemen aan fase II van de studie (uitvals-fase), omdat ze niet voldeden aan de corticosteroïden criteria van 0.5 mg/kg orale prednison (of equivalent) of omdat ze niet in staat bleken de steroïden af te bouwen met tenminste 0.3 mg/kg .

* Responder patiënten uit fase I of II die een minimale ACR 30 respons hadden of geen opwakking van de ziekte hebben ervaren op het moment dat de CACZ885G2301 studie werd gestopt.

* CACZ885G2301 Patiënten die responders waren in deel I (een ACR 30 minimum bereikten en behouden), maar opwakking van de ziekte ervaren in deel II.

Cohort 2 -canakinumab naive patienten:

1. Vóór het uitvoeren van studie procedures is een getekend toestemmingsformulier van de ouder of wettelijk vertegenwoordiger en instemming van het kind nodig ; indien van toepassing is een getekend toestemmingsformulier van de patiënt nodig, indien 18 jaar of ouder.

2. mannen en vrouwen in de leeftijd van 2 tot 20 op het moment van screening

3. bevestigende diagnose van SJIA overeenkomend met de ILAR definitie van tenminste 2 maanden voor de start van de studie en begonnen bij een leeftijd van 16 jaar of jonger.

Actieve ziekte ten tijde van studiestart:

- arthritis in 1 of meer gewrichten met of voorafgaand koorts van tenminste 2 weken duur dat dagelijks is gedocumenteerd, tenminste 3 dagen en vergezeld van de volgende symptomen:

- huiduitslag

- vergrote lymfhe klieren

- vergrote lever of milt

- serositis

4. Actieve systemische ziekte tentijde van deelname (op baseline visite) gedefinieerd als zijnde 2 van de volgende symptomen:

- gedocumenteerde piekende koorts (> 38C) tenminste 1 dag tijdens de screeningsperiode en binnen 1 week voor de eerste canakinumab dosering

- 2 gewrichten met actieve arthritis

- CRP waarde > 30 mg/L (normale waarde < 10 mg/L)

- huiduitslag

- vergrote lymfhe klieren

- vergrote lever of milt

- serositis

5. Patient dient bereid te zijn te stoppen met anakinra, rilonacept, tocilizumab of andere experimentele drug.

6. het gebruik van tweede lijns medicatie (zoals ziekte wijzigende of immuunsysteem onderdrukkende medicatie is niet toegestaan met uitzondering van:

- stabiele dosering MTX(maximum of 20 mg/ m²/ week) tenminste 1 week voor baseline visit met folium zuur supplement
 - stabiele dosering en niet meer dan 1 NSAID tenminste 1 week voor baseline visit
 - stabiele dosering van steroiden < 1 mg/kg/dag (max 60 mg / dag) in 1-2 doseringen orale prednisone per dag (of soortgelijk medicament) tenminste 3 dagen voor baseline visit
7. Negatieve PPD of negatieve quantiferon test op screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, aangetoond middels een positieve hCG test (> 5 mIU/ mL) op screening.;
2. Vrouwen die hun vruchtbare leeftijd hebben bereikt (bv Tanner schaal 2 of hoger) en lichamelijk er aan toe zijn om zwanger te raken, TENZIJ:
 - * het vrouwen betreft wiens levensstijl, carrière of seksuele geaardheid uitsluit, dat zij geslachtsgemeenschap hebben met een mannelijke partner, en/of
 - * een acceptabele manier van anticonceptie gebruiken met een Pearl Index < 1. Betrouwbare anticonceptie moet gedurende de studie en tot 3 maanden na studiebeëindiging gebruikt worden;
3. Geschiedenis van of overgevoeligheid voor studie medicatie of biologica. ;
4. Een actieve of terugkerende bacteriële, schimmel, of virus infectie op het moment van inclusie, inclusief patiënten met een bewezen Humaan Immuundeficiëntie Virus (HIV) infectie, Hepatitis B en Hepatitis C infectie;
5. Een van de volgende risicofactoren voor Tuberculose (TB):
 - * Geschiedenis met een van de volgende: verblijf in een deels afgesloten setting (zoals gevangenis, huis van bewaring, daklozen opvang, verzorgingshuis voor chronisch zieken), misbruik van middelen (injectienaalden of anders dan injectienaalden); medewerkers in de gezondheidszorg die zonder bescherming zijn blootgesteld aan patiënten met een hoog risico op TB of zijn blootgesteld aan patiënten met TB voordat ze geïdentificeerd waren en de juiste voorzorgsmaatregelen waren getroffen, of,
 - * Nabij contact met een patiënt met actieve TB van de luchtwegen in het laatste jaar (dat betekent gebruikmakend van dezelfde lucht in een huishouden of kleine ruimte voor een langere periode (dagen of weken, geen minuten of uren)).;
6. Met een onderliggende metabole, nier, lever, infectieuze of gastro-intestinale aandoening, die naar het oordeel van de arts het immuunsysteem van de patiënt zodanig negatief beïnvloed en/of een onacceptabel risico vormt voor de patiënt om deel te nemen aan een therapie dat zijn effect heeft op het immuunsysteem. Met in het bijzonder klinisch bewijs van een geschiedenis van multiple sclerose of andere ziekten die de afbraak van myeline veroorzaken, of het syndroom van Felty (chronische gewrichtsontstekingen met misvormingen).;
7. Neutropenie (neutrofielen aantal < 1500/ mm³) tijdens screening.
8. Significante medische conditie, die naar het oordeel van de arts de deelname van de patiënt uitsluit (kan op basis van geval per geval besproken worden met Novartis). ;
9. Geschiedenis van maligniteit(en) van een van de orgaansystemen (anders dan gelokaliseerde basale cel carcinoom van de huid), behandeld of onbehandeld, in de laatste 5 jaar, ondanks of er bewijs is voor lokale terugkeer van metastasen.;
10. Levende vaccins binnen 3 maanden voor de start van de studie. Gedode of geïnactiveerde vaccins worden toegestaan naar eigen oordeel van de arts.;
11. Donatie of bloedverlies (hoeveelheid hangt af van leeftijd en

gewicht, 10-20% of meer van het totale bloedvolume afhankelijk van leeftijd en gewicht) binnen 8 weken voor de eerste dosering, of langer indien vereist door lokale regelgeving.;12. Familiaire of sociale toestand dat regelmatige medische controles onmogelijk maakt.

13. Geschiedenis van alcohol of drugs gebruik in de laatste 12 maanden voor de dosering.;Extra exclusie criteria Cohort 2

1. Aanwezigheid van middelmatig tot slecht functionerende nieren , aantoonbaar met abnormale creatinine waarde (1.5 x normaal waarde of urea waarden of abnormale bestanddelen in urine (albuminuria) op screening. Aanwezigheid van obstructie in de urine wegen of moeite met plassen op screening.;2. lever ziekte of schade aantoonbaar met abnormale lever functie testen zoals AST, ALT, GGT, alkaline phosphatase, or serum bilirubin (niet groter dan 2 x bovenste normaal waarde) ;3. gebruik van volgende medicatie Anakinra binnen 24 uur voor Baseline visit

* Rilonacept binnen 1 week voor Baseline visit

* Tocilizumab binnen 3 weken voor Baseline visit

* Etanercept binnen 4 weken voor Baseline visit

* Adalimumab binnen 8 weken voor Baseline visit

* Infliximab binnen 12 weken voor Baseline visit

* Rituximab binnen 26 weken voor Baseline visit

* Leflunomide binnen 4 weken voor Baseline visit

* Thalidomide binnen 4 weken voor Baseline visit

* Cyclosporine within 4 weeks prior to the Baseline visit

* Intravenous immunoglobulin (i.v. Ig) binnen 8 weken voor Baseline visit

* 6-Merceptopurine, azathioprine, cyclophosphamide, or chlorambucil binnen 12 weken voor Baseline visit

* Dapsone, mycophenolate mofetil binnen 3 weken voor Baseline visit

* Corticosteroids (orale prednisone (of soortgelijk medicament)) > 1.0 mg/kg/day (of meer dan max 60 mg/day voor kinderen zwaarder dan 60 kg) binnen 3 dagen voor Baseline visit

* Intra-articular, peri-articular, of intramusculaire corticosteroid injecties binnen 4 weken voor Baseline visit

* elk ander biologic (met uitzondering van bovengenoemde of canakinumab (voorafgaande deelname aan studies CACZ885A2203, CACZ885G2301 or CACZ885G2305)) binnen 8 weken voor Baseline visit

* elk ander onderzoeks product binnen 30 dagne voor baseline of 5 halfwaardes voor baseline.

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:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	22-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-10-2014
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	EUCTR2008-008008-42-NL
CCMO	NL28260.041.09