

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicentrisch, prospectief fase-II/III-onderzoek naar de optimale dosering van subcutaan toegediend atacicept bij proefpersonen met een recente opvlamming van systemische lupus erythematoses (SLE).

Gepubliceerd: 16-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-01-2024

PRIMAIR Het evalueren van de werkzaamheid van atacicept vergeleken met placebo bij de preventie van opvlammingen bij proefpersonen met SLE. SECUNDAIR • Het evalueren van het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van atacicept bij behandelde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Atacicept bij gegeneraliseerde SLE, fase II/III
(APRIL SLE)

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

SLE, systemische lupus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck BV - An affiliate of Merck Serono S.A.

Overige ondersteuning: MerckSerono International S.A. - an affiliate of Merck KGaA;Darmstadt;Germany

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atacicept, SLE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIR

Het primaire werkzaamheidseindpunt is het aandeel proefpersonen met een nieuwe opvlamming (als gedefinieerd door een British Isles Lupus Assessment Group-[BILAG-]score van A of B) in de 52 weken durende behandelingsperiode na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIR

- De tijd tot de eerste nieuwe opvlamming sinds randomisatie (belangrijkste secundaire eindpunt).
- Het aandeel proefpersonen in elk van de volgende ordinale responscategorieën in week 52: geen opvlamming, eerste nieuwe opvlamming gescoord als BILAG B en eerste nieuwe opvlamming gescoord als BILAG A.
- Het aandeel proefpersonen met een nieuwe opvlamming (BILAG A of B) in de eerste 24 weken na randomisatie.
- Blootstelling aan corticosteroïden na randomisatie.

TERTIAR

- Het aantal opvlammingen per proefpersoon in 52 weken.
- De score in de loop van de tijd op de Safety of Estrogens in Lupus

Erythematosus National Assessment - Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SELENA SLEDAI).

- De kwaliteit van leven in de loop van de tijd als gemeten met de Krupp Fatigue Severity Scale (KFSS) en de Medical Outcomes Study Short Form General Health Survey (SF-36).

- De verandering ten opzichte van baseline in de Systemic Lupus International Collaborating Clinics- (SLICC-)schadescore in week 52.

- De numerieke BILAG-score in de loop van de tijd.

- Het aandeel proefpersonen bij wie tijdens het onderzoek met immunosuppressiva of een hoge dosis corticosteroïden begonnen is. Een hoge dosis corticosteroïden wordt gedefinieerd als 20 mg prednison of meer, of een equivalente dosis van een ander corticosteroïd.

De volgende tertiaire eindpunten worden respectievelijk in week 24 en 52 beoordeeld:

- De veranderingen ten opzichte van baseline in antinucleaire antilichamen (ANA), antidubbelstrengs-(ds)DNA-antistoffen en complementspiegels.
- Het aandeel proefpersonen dat een BILAG C of BILAG D vanaf randomisatie handhaaft.
- Het aandeel proefpersonen met een C3-waarde onder de normaalwaarden bij baseline dat normale C3-waarden heeft.
- Het aandeel proefpersonen met een C4-waarde onder de normaalwaarden bij

baseline dat normale C4-waarden heeft.

- Het aandeel proefpersonen met een positieve anti-dsDNA-spiegel bij baseline dat negatieve resultaten heeft.

Veiligheidseindpunten:

- Aard, ernst en incidentie van bijwerkingen.
- Incidentie en ernst van afwijkende laboratoriumwaarden.
- Het aandeel proefpersonen bij wie bindende en/of neutraliserende antilichamen tegen atacicept ontstaan.
- Elektrocardiografische (ecg-)bewaking.
- Totaal immunoglobuline (Ig), Ig-subklassen (IgG, IgA en IgM) en lymfocytensubpopulaties.
- Veranderingen ten opzichte van baseline in antilichaamtiter voor pneumokokken, tetanus en difterie.

Overige eindpunten:

Farmacokinetische eindpunten:

- Vrij atacicept
- Samengesteld atacicept (gedefinieerd als vrij atacicept + atacicept•BlyS-complex)
- Totaal atacicept (gedefinieerd als vrij atacicept + atacicept•BlyS-complex + atacicept•APRIL-complex; bij de behandelingsevaluatie afhankelijk van de beschikbaarheid van de juiste tests)
- Atacicept•BlyS-complex

Farmacodynamische eindpunten:

- Vrij APRIL en vrij BlyS (bij de behandelingsevaluatie afhankelijk van de beschikbaarheid van de juiste tests)
- BSE (lokaal uitgevoerd), CRP
- C3, C4
- Anti-dsDNA-antilichamen, antinucleaire antilichamen (ANA)
- Totaal immunoglobuline en immunoglobulinesubklassen (IgG, IgA en IgM)
- Lymfocytensubpopulaties

Farmacogenomische eindpunten:

- Distributie van genetische en genomische variaties tussen verschillende klinisch gedefinieerde groepen proefpersonen gebaseerd op FK-profielen en veiligheids- en werkzaamheidsvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

SLE is een chronische, meestal levenslange, mogelijk fatale auto-immuunziekte gekenmerkt door onvoorspelbare verslechtingen and achteruitgang met veelvormige klinische verschijningen. Bij SLE zijn met name gewrichten, de huid, de nieren, de hersenen, de vliezen van de organen, de longen, het hart en het spijsverteringskanaal betrokken. De aanwezigheid van de anti-dubbelstrengs DNA antilichamen is een kenmerk van deze ziekte. Zowel door studies bij dieren als bij mensen wordt gesuggereerd dat BLYS en APRIL een belangrijke rol spelen bij SLE.

De oorzaak van de ziekte is nog onbekend. Genetische aanleg, geslachtshormonen en omgevingsfactoren lijken bij te dragen aan de verstoorde immuun respons die kenmerkend is voor de ziekte.

De oorsprong van de afweerstoffenproductie tegen lichaamseigen cellen bij SLE is onduidelijk, maar er wordt gedacht aan een proces gestuurd door antigenen, welke gekenmerkt wordt door een verstoring van het immuunsysteem. Deze

verstoring van het immuunsysteem heeft overgevoelige B-cellen tot gevolg en resulteert in de produktie van anti-lichamen en immuuncomplexen die chronische ontstekingen en orgaanschade veroorzaken. De meeste SLE patienten hebben klachten waarbij de huid en gewrichten betrokken zijn. Een algemeen voorkomende klacht is een lichtgevoelige uitslag, die vaak samen gaat met haaruitval.

Gewrichtspijn en gewrichtsontstekingen zijn ook veel voorkomend. Patienten kunnen koorts hebben waarbij een bepaald orgaan betrokken is, zoals inflammatoire serositis, glomerulonefritis, neuropsychiatrische verstoringen of hematologische aandoeningen (d.w.z. auto-immuun hemolytische bloedarmoede of thrombocytopenia).

Er is een sterke behoefte aan nieuwe behandelingen met verbeterde risk-benefit verhoudingen die invloed hebben op de kenmerken van SLE en op de algemene kwaliteit van leven van de patienten. Nieuwe therapeutische middelen voor SLE moeten daarom de behoefte aan corticosteroiden en immuunsuppressieve middelen verminderen, orgaanschade onder controle houden, mortaliteit verminderen, kwaliteit van leven verbeteren, en daarbij zo min mogelijk bijwerkingen veroorzaken.

Er wordt verwacht dat de behandeling van SLE patienten met atacicept het aantal B-cellen zal verminderen en dus ook de hoeveelheid anti-dubbelstrengs DNA antilichamen. Op deze manier zal er een verbetering optreden van ziekte progressie en overleving zoals gezien in muizen-modellen.

Doel van het onderzoek

PRIMAIR

Het evalueren van de werkzaamheid van atacicept vergeleken met placebo bij de preventie van opvlammingen bij proefpersonen met SLE.

SECUNDAIR

- Het evalueren van het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van atacicept bij behandelde proefpersonen met SLE.
- Het bevestigen van de optimale dosis atacicept bij de behandeling van proefpersonen met SLE.
- Het verkrijgen van meer informatie over het effect van atacicept op markers specifiek voor het werkingsmechanisme van atacicept en de correlatie van die markers met ziekteactiviteit/ziekteprogressie.
- Het nader typeren van de farmacokinetische (FK) en farmacodynamische (FD) profielen van atacicept.
- Het identificeren van genetische en genomische variaties gerelateerd aan geneesmiddelrespons en de correlatie van die variaties met ziekteactiviteit/ziekteprogressie.

Onderzoeksopzet

Voor dit fase-II/III-onderzoek worden proefpersonen met SLE geworven die aan ten minste 4 van de 11 American College of Rheumatology- (ACR-)criteria voldoen

en die een ziektegeschiedenis van ten minste zes maanden hebben. In aanmerking komende proefpersonen moeten bij screening actieve SLE hebben met ten minste één BILAG A- of B-score (exclusief een enkele B als gevolg van hematologische waarden) waarvoor wijziging van de dosis corticosteroïden nodig is, en positief voor antinucleaire antilichamen zijn.

De proefpersoon begint aan de initiële opvlammingbehandelingsperiode en wordt behandeld met corticosteroïden volgens in het protocol gedefinieerde regimes (doses prednison als in de tabel in rubriek 6.2.1 of equivalente doses van een ander corticosteroïd conform bijlage J). De BILAG-score wordt 10 weken na aanvang van de behandeling met corticosteroïden beoordeeld. Als de proefpersoon binnen maximaal 10 weken opknappt van BILAG A of B naar BILAG C of D en als zijn/haar dosis steroïden gedurende 2 weken na waarneming van de BILAG-verbetering stabiel op 7,5 mg prednison of het equivalent daarvan blijft dan wordt nogmaals een BILAG-beoordeling uitgevoerd. Als uit deze beoordeling geen BILAG A of B blijkt dan komt de proefpersoon in aanmerking voor randomisatie. Proefpersonen die niet aan al deze criteria voldoen, worden uit het onderzoek teruggetrokken. Proefpersonen die in de initiële opvlammingbehandelingsperiode nieuwe BILAG A- of B-opvlammingen hebben, worden eveneens teruggetrokken.

Aan het eind van deze ongeveer 13 weken durende periode en na bevestiging van voortdurende geschiktheid voor deelname aan het onderzoek worden de proefpersonen in een verhouding van 1:1:1 gerandomiseerd ingedeeld in een groep die een van de twee doseringen atacicept of de placebo krijgt in de vorm van subcutane (s.c.) injecties.

De behandelingsperiode bestaat uit een initiële oplaadperiode van 4 weken, waarin de toegewezen dosis atacicept of placebo tweemaal per week wordt toegediend, gevolgd door een onderhoudsperiode van 48 weken, waarin de toegewezen dosis (75 mg, 150 mg of placebo) eenmaal per week wordt toegediend. Als gevolg van amendement 6 en de safety issue is besloten om de 150 mg arm te stoppen. Alle patienten die 150 mg kregen zijn gedeblindeerd en gestopt en momenteel zijn er alleen patienten met placebo en 75 mg nog actief op studiemedicatie.

De proefpersonen worden beoordeeld vóór dosistoediening op onderzoeksdag 1 (OD1, gedefinieerd als de dag van eerste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel) en vervolgens aan het begin van week 2, 4, 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48 en 52. Er vinden drie follow-upbezoeken plaats in respectievelijk week 56, 64 en 76 (4, 12 en 24 weken na de laatste dosis). Bij een subgroep proefpersonen in geselecteerde centra worden flowcytometrische analyses van B-celsubsets, T-cellen, NK-cellen in perifeer bloed uitgevoerd om de effecten van atacicept op deze celpopulaties te bepalen. Bij deze proefpersonen (50 uit elke behandelgroep, inclusief placebo) vindt ook monsterafname voor farmacokinetische analyse plaats. Alle proefpersonen in de deelnemende centra verlenen toestemming voor deze procedures; registratie van de proefpersonen die deel uitmaken van de subgroep vindt plaats door de centrale randomisatiedienst van het onderzoek.

Bij verdenking op een opvlamming dient een BILAG-beoordeling te worden uitgevoerd. Als na een BILAG-beoordeling een BILAG A- of B-opvlamming wordt

bevestigd, worden de voor week 24 geplande beoordelingen uitgevoerd. Proefpersonen die na randomisatie een opvlamming krijgen, kunnen worden behandeld met extra corticosteroïden (tot een maximum dosis als beschreven in rubriek 6.2.1), NSAID*s en een lokale behandeling, en blijven in het onderzoek, mits de opvlammingbehandeling na randomisatie binnen 12 weken na aanvang wordt voltooid. Als de patiënt na deze opvlammingbehandeling na randomisatie niet kan worden teruggebracht naar het behandelregime dat hij/zij bij randomisatie kreeg, moet de patiënt de onderzoeksmedicatie staken en ondergaat hij/zij de 3 follow-upbezoeken als beschreven in rubriek 6.2.5.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Hiervoor verwijzen wij graag naar de study flowchart in het protocol, pagina 114/115 en pagina 58 (dosage and administration).

Inschatting van belasting en risico

In een klinisch onderzoek zoals deze kan niet ieder risico en bijwerking voorspeld worden. Iedereen kan verschillend reageren op een onderzoeksgeneesmiddel. U kunt bijwerkingen hebben of een risico hebben op klachten, ziekten of complicaties die niet van te voren kunnen worden voorspeld door uw onderzoeksarts en de sponsor van dit onderzoek. .

Als er bijwerkingen gebeuren dan dient u direct de onderzoeksarts te informeren.

Atacept gaf weinig bijwerkingen toen het in kleinschalige onderzoeken werd getest bij gezonde, mannelijke vrijwilligers en bij mensen met kanker, reumatoïde artritis (RA) en SLE. De maximale enkele dosis die met subcutane injectie (onder de huid) is getest is 630 mg, en met intraveneuze injectie (in een ader) 1260 mg.

Over het algemeen hebben ongeveer 800 personen ten minste één injectie atacept gehad met een maximale behandelduur van 8,5 maanden in afgeronde klinisch onderzoeken (inclusief patiënten met systemische lupus erythematosus, lupus nefritis, multiple sclerose, reumatoïde artritis, oogzenuwontsteking, multipel myeloom, non-Hodgkin lymfoom en B-cel chronische lymfatische leukemie).

Sommige patiënten die behandeld zijn met atacept voor systemische lupus erythematosus hebben roodheid en pijn op de injectieve plaats ervaren. Dit waren milde of matige reacties.

De behandeling met atacept leidt ook tot een daling van het aantal cellen van het afweersysteem, genaamd B-cellen, en in een verlaging van het antilichaam (ook wel immunoglobuline genoemd) gehalte in het bloed. Beide effecten worden verwacht belangrijk te zijn bij de manier waarop atacept helpt bij de behandeling van bepaalde ziektes.

Omdat de antilichamen en B-cellen ook belangrijk zijn bij het helpen van uw lichaam om infecties te bestrijden, is er een verhoogde kans op milde of matige bovenste luchtweginfecties tijdens de behandeling met atacept.

Sommige bijwerkingen van atacicept zijn waargenomen in patiënten met andere ziekten die met atacicept behandeld worden. Deze bijwerkingen lijken tot nu toe niet atacicept-gerelateerd te zijn in patiënten met systemische lupus erythematosus. Het gaat om de volgende bijwerkingen:

In patiënten met multiple sclerose veroorzaakte de atacicept behandeling een verhoging in de multiple sclerose ziekte activiteit. Multiple sclerose is een ziekte dat het centrale zenuwstelsel aantast, wat schade veroorzaakt aan de buitenste laag dat om de zenuwcellen heen zit (genaamd myeline). Dit proces heet demyelinisatie. Daarom kunt u niet in deze studie meedoen als u een demyeliniserende aandoening heeft of heeft gehad zoals multiple sclerose of oogzenuwinfectie. Uw onderzoeksarts kan u meer informatie geven als dat nodig is.

Informatie van eerdere onderzoeken suggereren ook dat blootstelling aan atacicept het risico op allergische angio-oedeem verhoogd (opzwellen van de lippen, het gezicht, mond of keel wat kan gebeuren binnen enkele minuten of uren en kan in verband worden gebracht met andere allergische reacties zoals urticaria). Als u zo'n reactie ervaart of een andere allergische reactie heeft, dan dient u te stoppen met atacicept injecteren en zo snel mogelijk medische hulp in te roepen.

Mogelijke risico's

Een mogelijk risico is een bijwerking waarvan nog niet vastgesteld is of deze in verband kan worden gebracht met atacicept. Als er bijwerkingen zoals hieronder vermeld gebeuren dan dient u direct de onderzoeksarts te informeren.

Twee personen in deze studie wie de hoge dosering van atacicept hebben gehad (150 mg) zijn overleden na een ernstige infectie van de longen (longontsteking). Deze hoge dosering is nu gestopt (dit betekent dat patienten op dit moment geen 150 mg atacicept meer krijgen). Maar er kan niet worden uitgesloten dat blootstelling aan een dosis van atacicept het risico op een soortgelijke ernstige infectie verhoogd. Vanwege het effect van atacicept op antilichamen en B-cellen is bij behandeling met atacicept het risico op infecties verhoogd, inclusief infecties naar aanleiding van een vaccinatie.

Als u merkt dat u klachten van een infectie heeft, het maakt niet uit hoe mild deze infectie is, zoals koorts, hoest, kortademigheid, verstopte neus, hoofdpijn, spier en gewrichtspijn, diarree, griep-achtige klachten, overgeven of ieder ander klacht van een infectie, dan is het belangrijk dat u uw onderzoeksarts onmiddellijk inlicht en snel en juist wordt behandeld. U dient te stoppen met het injecteren met het onderzoeksgeneesmiddel totdat uw arts uw gezondheid goed heeft kunnen controleren. Zie ook de paragraaf onder behandelperiode hoe u infecties kunt voorkomen en wat u moet doen in het geval dat u opgenomen wordt in het ziekenhuis tijdens het onderzoek.

In een eerder onderzoek met als proefpersonen patiënten met ernstige, actieve lupus nefritis, een ontsteking van de nieren die leidt tot eiwitverlies via de urine, bleken drie van de vier patiënten die atacicept in combinatie met een andere pas gestarte behandeling, bestaande uit MMF (ook Cellcept of mycofenolaat-mofetil genoemd) en cortocosteroiden kregen, lage concentraties immunoglobulinen (antistoffen) te hebben. Twee van deze patiënten ontwikkelden een ernstige infectie van de longen (pneumonie ofwel longontsteking).

Als u aan dit onderzoek meedoet, worden uw concentraties antistoffen in de eerste maand om de twee weken getest en daarna eenmaal per maand.

Als uw concentraties antistoffen te laag worden, wordt uw onderzoeksarts hiervan op de hoogte gesteld en wordt u teruggetrokken uit het onderzoek. Als u koorts krijgt of last van hoesten, kortademigheid, griepverschijnselen of pijn op de borst, moet u contact opnemen met uw onderzoeksarts, omdat dit tekenen kunnen zijn van longontsteking.

Bovendien moet u het aan uw arts melden als u momenteel een geneesmiddel met de naam Cellcept, MMF of mycofenolaat-mofetil gebruikt. Dit geneesmiddel is tijdens dit onderzoek niet toegestaan.

Sommige ernstige allergische reacties kunnen gerelateerd zijn met atacicept.

Dit kan duizeligheid veroorzaken, lage bloeddruk (verlies van bewustzijn is mogelijk als de bloeddruk zeer laag is), moeilijk kunnen ademen en slikken, hartkloppingen, buikpijn en braken. Directe medische hulp is nodig, aangezien ernstige allergische reacties levensbedreigend kunnen zijn. Als u denkt dat u een allergische reactie heeft dan moet u direct medische hulp inroepen.

Behandeling met atacicept kan de kans op duizeligheid, evenwichtsproblemen of andere oor aandoeningen veroorzaken. Hiervan kunt u duizelig worden en uw evenwicht verliezen. Als u zulke aandoeningen krijgt dan kunt u niet rijden of machines bedienen.

Resultaten van eerdere onderzoeken suggereren dat atacicept het risico op nieuwe verstoringen in hartslag kan verhogen. Als u dat ontwikkelt, dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met uw onderzoeksarts of studie centrum personeel.

Doordat atacicept het afweersysteem verandert, is er mogelijk een risico op nieuwe auto-immuun ziekten of verergering van al bestaande auto-immuun ziekten. Maar tot nu toe is dit nog niet waargenomen in eerdere SLE onderzoeken.

In andere eerder uitgevoerde onderzoeken, zijn zeer zeldzame bijwerkingen van kanker waargenomen in personen die behandeld zijn met atacicept voor reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus en multiple sclerose. De mogelijke onderdrukking van het afweersysteem door atacicept kan het risico op tumoren vergroten. Maar tot nu toe is het verband tussen atacicept en tumoren niet aangetoond.

Omdat er nog niet zo veel proefpersonen zijn behandeld met atacicept, en deze proefpersonen pas een relatief korte tijd gevolgd zijn, zijn de bijwerkingen op lange termijn van het gebruik van atacicept nog niet bekend.

De onderzoeksprocedures bestaan uit twee röntgenonderzoeken van de borst en bloedafnames op regelmatige tijden; deze procedures gaan gepaard met enige kleine risico's.

Voor de standaard röntgenfoto van de borst wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid straling. De blootstelling aan straling is zeer gering; u ontvangt evenveel straling als u normaal in minder dan 2 weken van natuurlijke bronnen (zoals de zon) krijgt.

Bij elk van de 21 controlebezoeken wordt er bloed afgenomen. Er worden een aantal laboratoriumonderzoeken uitgevoerd (verschillende tests, afhankelijk van het bezoek). Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheden afgenomen bloed, verspreid over de hele onderzoeksperiode, bij u enige schade zullen veroorzaken. De naalden die worden gebruikt om bloed af te nemen, kunnen plaatselijk pijn, blauwe plekken en zwellingen veroorzaken. Sommige patiënten kunnen zich ook licht in het hoofd voelen, of last hebben van duizeligheid, flauwvallen (zelden) of plaatselijke infecties. Uw onderzoeksarts kan het nodig vinden dat u, voor uw eigen veiligheid, vaker bloedonderzoeken laat uitvoeren dan alleen tijdens de geplande controlebezoeken. Hij/zij zal het u laten weten als dit nodig wordt.

Een ECG (hartfilmpje, om uw hart te controleren) en het meten van uw bloeddruk, hartslag en lichaamstemperatuur zijn veilige procedures, en het is niet waarschijnlijk dat deze ongemak veroorzaken.

In een farmaceutisch onderzoek als dit, kan niet elk risico of elke bijwerking worden voorspeld. Iedereen kan anders reageren op een test, geneesmiddel of procedure. U kunt een bijwerking krijgen of kans hebben op verschijnselen, ziekten en/of complicaties die niet konden worden voorspeld door de onderzoeksarts of door de makers van atacicept.

Contactpersonen

Publiek

Merck BV - An affiliate of Merck Serono S.A.

Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
NL

Wetenschappelijk

Merck BV - An affiliate of Merck Serono S.A.

Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een volledige lijst van in- en exclusiecriteria is te vinden in rubriek 5.2.; Voor het onderzoek worden proefpersonen met SLE van 16 jaar en ouder en van beide geslachten geworven die aan ten minste 4 van de 11 ACR-criteria voldoen en die een ziektegeschiedenis van ten minste zes maanden hebben.

In aanmerking komende proefpersonen moeten bij screening actieve SLE hebben met ten minste één BILAG A- of B-score (exclusief een enkele B als gevolg van hematologische waarden) waarvoor wijziging van de dosis corticosteroïden nodig is, en bij het initiële screeningsbezoek een positieve antinucleaire antilichamen- (ANA-)test hebben (HEp-2 ANA *1:80 en/of anti-dsDNA *30 IE/ml).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een volledige lijst van in- en exclusiecriteria is te vinden in rubriek 5.2.; Proefpersonen met actieve, matige tot ernstige glomerulonefritis worden uitgesloten, evenals proefpersonen die behandeld zijn met rituximab, abatacept of belimumab, proefpersonen die binnen gespecificeerde periodes vóór screening met nieuwe immunosuppressiva zijn gestart of cyclofosfamide, calcineurineremmers of onderzoeksgeneesmiddelen hebben gebruikt, proefpersonen bij wie in de 2 maanden vóór het screeningsbezoek een behandelregime met azathioprine, mycophenolaatmofetil, hydroxychloroquine, chloroquine of methotrexaat is geïntroduceerd of opgehoogd, en proefpersonen bij wie laboratoriumtests bij de screening klinisch significante afwijkingen opleveren of die een aandoening hebben die naar het oordeel van de onderzoeker een risico of contra-indicatie voor deelname aan het onderzoek vormt of de doelstellingen, uitvoering of evaluatie van het onderzoek kan verstoren.; Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven worden eveneens uitgesloten.

Achtergrond van een demyeliniserende ziekte zoals MS of ON

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-06-2008
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atacicept
Generieke naam:	TACI-Fc5

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam

(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-03-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-08-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam
(Amsterdam)

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	2007-003698-13
CCMO	NL20954.003.08