

Een monocentrisch exploratief fase 2 proof of concept onderzoek bij patiënten met het Schnitzler syndroom die open label worden behandeld met gevokizumab.

Gepubliceerd: 15-07-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is de efficaciteit en safety te onderzoeken van gevokizumab bij patiënten met Schnitzler syndroom.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

open label studie met gevokizumab bij patiënten met Schnitzler syndroom.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

schnitzler syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Servier R&D Benelux

Overige ondersteuning: Institut de Recherches Internationales Servier

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: schnitzler syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

exploratoire descriptieve eindpunten van efficaciteit en safety.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is de doeltreffendheid en veiligheid te evalueren van een nieuw geneesmiddel genaamd gevokizumab in de behandeling van Schnitzler syndroom. Schnitzler syndroom is een zeldzame chronische inflammatoire aandoening gekarakteriseerd door terugkerende rash van de huid, terugkerende koorts, bot of arthritis pijn en hoge spiegels van bepaalde proteïnen in het bloed, genaamd immunoglobulines. De huidige studie will nagaan of the onderzoeksmedicatie het Schnitzler syndroom kan verbeteren door de inflammatoire stoffen te verminderen die betrokken zijn in de ontwikkeling van de ziekte.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de efficaciteit en safety te onderzoeken van gevokizumab bij patiënten met Schnitzler syndroom.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase II exploratoire, monocentrische, open label, proof of concept studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subcutane injectie met gevokizumab.

Inschatting van belasting en risico

cfr E2 en E9

Contactpersonen

Publiek

Servier R&D Benelux

Internationalelaan 57
Brussel 1070
BE

Wetenschappelijk

Servier R&D Benelux

Internationalelaan 57
Brussel 1070
BE

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)

- man of vrouw , leeftijd ≥ 18
- gewicht ≥ 45 kg en ≤ 125 kg

- voor patiënten met reproductieve status, het akkoord om een hoog effectieve contraceptie te gebruiken en voor vrouwen een negatieve serum zwangerschapstest
- diagnose van waarschijnlijk of duidelijk Schnitzler syndroom volgens de Strasbourg criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- differentieel diagnose anders dan Schnitzler syndroom
- voorafgaande behandeling met systemische alkylerende middelen in de 6 maanden voorafgaand aan de selectie
- actieve tuberculosis ziekte
- geschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op monoclonale antilichamen
- geschiedenis van maligniteit in de 5 jaar voorafgaand aan selectie
- gekende immunodeficiëntie
- infectieuze aandoening
- levend (verzwakt) vaccin in de 3 maand voorafgaand aan selectie
- zwangerschap, borstvoeding of mogelijkheid om zwanger te worden tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2013
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: niet van toepassing
Generieke naam: gevokizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-10-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-07-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EU clinical trials register (https : // www.clinicaltrialsregister.eu)via eudract form
EudraCT	EUCTR2013-002562-39-NL
CCMO	NL45331.091.13