

Een 52 weken durend, gerandomiseerd, geblindeerd onderzoek met parallelle groepen in meerdere centra naar de werkzaamheid en veiligheid van ixekizumab in vergelijking met ustekinumab bij patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis

Gepubliceerd: 22-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het bepalen of 80 mg ixekizumab om de 2 weken (Q2W): • niet inferieur is ten opzichte van ustekinumab in week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis, zoals...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42355

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I1F-MC-RHBS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

plaque psoriasis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ixekizumab, plaque psoriasis, ustekinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatiecriteria:

Werkzaamheid: Het primaire werkzaamheidseindpunt is de PASI 90-respons in week 12.

Veiligheid: De volgende veiligheidsmetingen worden in dit onderzoek beoordeeld: ernstige ongewenste voorvallen, ongewenste voorvallen (adverse events; AE's), AE's van speciaal belang, lichamelijke beoordelingen, röntgenopnamen van de borstkas en tuberculotests, vitale functies, laboratoriumbeoordelingen (waaronder veiligheidsgelateerde immuunmarkers zoals aantallen neutrofielen).

Resultaten inzake gezondheid: De volgende uitkomstmaten inzake gezondheid worden in dit onderzoek afgenomen: Jeuk-NRS, DLQI, Huidpijn-VAS, HADS, korte gezondheidsvragenlijst (36 items), globale beoordeling van de ernst van de ziekte door de patiënt, vragenlijst beperking van arbeidsproductiviteit en bezigheden - psoriasis en Europese kwaliteit van leven - 5 dimensies 5 niveaus

+ Bolt On.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatiecriteria:

Werkzaamheid: Secundaire eindpunten zijn PASI 100, PASI 90, PASI 75, sPGA, index voor ernst van nagelpsoriasis (Nail Psoriasis Severity Index), index voor ernst van hoofdhuidpsoriasis (Psoriasis Scalp Severity Index), index voor ernst van palmoplantaire psoriasis (Palmoplantar Psoriasis Severity Index) en percentage lichaamsoppervlak dat door psoriasis is aangetast.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een relatief veelvoorkomende chronische ontsteking van de huid, die gekenmerkt wordt door de het ontstaan van rode, dikke, schilferige plaques op de huid, die vaak gepaard gaan met jeuk. Dit leidt ertoe dat de kwaliteit van leven van patiënten, de arbeidsproductiviteit en slaapkwaliteit worden benadeeld.

De behandelingsopties die momenteel beschikbaar zijn, zijn doorgaans niet voldoende effectief in patiënten met matige tot ernstige psoriasis. Veel conventionele geneesmiddelen zijn beperkt toepasbaar door toxiciteit en bijwerkingen.

Biologische geneesmiddelen laten grotere verbeteringen zien, maar verbetering is beperkt en behandeling wordt vaak stopgezet door bijwerkingen, zoals gebrek of verlies aan effectiviteit. Toegenomen niveaus van opklaring resulteren in grotere verbeteringen in de kwaliteit van leven. Het grootste profijt wordt verwacht als er tenminste 90% response is en er sprake is van complete opklaring van plaques. IL-17A werd recentelijk geïdentificeerd als een belangrijke factor in het ontstaan van psoriasis. Ixekizumab (LY2439821) is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam van de immunoglobuline G subklasse (IgG4) dat ontwikkeld is om selectief IL-17A (IL-17A) te inhiberen.

Eerdere fase 3 studies met ixekizumab hebben positieve kosten-baten laten zien. 80 mg ixekizumab elke twee weken in de initiële behandelingsperiode leidde tot betere uitkomsten dan elke vier weke. Ustekinumab wordt momenteel gezien als een van de meest effectieve geneesmiddelen voor de behandeling van matige tot ernstige psoriasis.

Het doel van studie I1F-MC-RHBS (RHBS) is het vergelijken van de effectiviteit

en veiligheid van ixekizumab 80 mg elke 2 weken, (12-weeken durend inductieperiode) gevolgd door elke 4 weken, (onderhoudsperiode) in vergelijking tot ustekinumab bij patiënten met matige tot ernstige psoriasis gedurende 52 weken behandeling.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het bepalen of 80 mg ixekizumab om de 2 weken (Q2W):

- niet inferieur is ten opzichte van ustekinumab in week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis, zoals gemeten aan de hand van het percentage patiënten dat 90% verbetering bereikt in de Psoriasis Area and Severity Index (PASI - Index voor uitgebreidheid en ernst van psoriasis; PASI 90), en vervolgens
- superieur is ten opzichte van ustekinumab in week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis, zoals gemeten aan de hand van het percentage patiënten dat PASI 90 bereikt

De belangrijkste secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn het vergelijken van de volgende uitkomstmaten voor wat betreft werkzaamheid en gezondheid tussen ixekizumab Q2W en ustekinumab in week 12:

- percentage van de patiënten dat $\geq 75\%$ verbetering bereikt in de PASI ten opzichte van de baseline (PASI 75)
- percentage van de patiënten dat 100% verbetering bereikt in de PASI ten opzichte van de baseline (PASI 100)
- binair percentage van de patiënten dat een sPGA (static Physician Global Assessment; statische algemene beoordeling door arts) van 0 bereikt [remissie]
- percentage van de patiënten met een sPGA (0,1) met ten minste een verbetering van 2 punten ten opzichte van de baseline
- percentage van de patiënten dat een dermatologisch-specifieke kwaliteit van leven index bereikt (DLQI - dermatology-specific quality of life index) (0,1)
- percentage van de patiënten dat een responderdefinitie op de jeuk-NRS (Itch Numeric Rating Scale; numerieke beoordelingsschaal voor jeuk) bereikt (daling van 4 punten in de jeuk-NRS bij patiënten met een baselinescore ≥ 4 punten)
- verandering ten opzichte van de baseline in jeuk-NRS
- verandering ten opzichte van de baseline op de visuele analoge schaal (VAS) voor huidpijn

Onderzoeksopzet

Onderzoek I1F-MC-RHBS is een fase 3b, gerandomiseerd, geblindeerd, dubbeldummy onderzoek met een actieve comparator en parallelle groepen in meerdere centra naar de effecten op PASI 90 gemeten na 12 weken voor ixekizumab versus ustekinumab en daaropvolgende tijdstippen tot maximaal 52 weken bij patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis.

De volgende behandelingsgroepen worden in dit onderzoek beoordeeld:

- Ixekizumab 80 mg, subcutane (s.c.) injectie. Na een startdosis van 160 mg

(twee 80 mg s.c. injecties) bij de randomisatie (week 0), wordt met ingang van week 2 zelf 80 mg geïnjecteerd s.c. Q2W tot week 12, en vervolgens Q4W.

- Ustekinumab: 45 mg s.c. injectie voor patiënten < 100 kg EN 90 mg s.c. injectie voor patiënten > 100 kg.

Injectie bij de randomisatie (week 0), in week 4, en daarna vervolgens Q12W (week 16, 28 en 48). Het onderzoek bestaat uit 4 perioden:

- Periode 1: Screeningsperiode die tot 35 dagen vóór periode 2 duurt
- Periode 2: Inductieperiode vanaf week 0 (baseline) tot week 12
- Periode 3: Onderhoudsperiode vanaf week 12 tot week 52
- Periode 4: Follow-upperiode na de behandeling vanaf het laatste bezoek van de behandelingsperiode of het bezoek bij vroegtijdige beëindiging gedurende minimaal 12 weken na dat bezoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksproduct, dosering, wijze van toediening of interventie: 80 mg ixekizumab: Een startdosis van 160 mg (week 0) wordt gegeven als 2 s.c. injecties, gevolgd door 80 mg toegediend als 1 s.c. injectie Q2W (week 2, 4, 6, 8, 10 en 12) en vervolgens 80 mg toegediend als 1 s.c. injectie Q4W (week 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44 en 48).

Referentietherapie, dosis en toedieningswijze of vergelijkende interventie: 45 mg ustekinumab (voor patiënten ≤ 100 kg): Een 45 mg dosis van ustekinumab (week 0 en week 4) wordt als 1 s.c. injectie toegediend, en daarna vervolgens Q12W (week 16, 28 en 40). Of 90 mg ustekinumab (voor patiënten > 100 kg): Een 90 mg dosis van ustekinumab (week 0 en week 4) wordt als 1 s.c. injectie toegediend, en daarna vervolgens Q12W (week 16, 28 en 40). Geplande behandelingsduur: Maximaal 52 weken voor ixekizumab gedurende 4 perioden (screeningsperiode: maximaal 35 dagen vóór periode 2; inductieperiode: 12 weken; onderhoudsperiode: 40 weken; en follow-upperiode na behandeling: 12 weken na de datum van het bezoek bij voortijdige beëindiging van de patiënt of het laatste normaal geplande bezoek).

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksgeneesmiddel gaat gepaard met bepaalde risico's.

The meest voorkomende bijwerkingen die gepaard gaan met ixekizumab zijn:

Loopneus en zere keel; verkoudheidssymptomen, Infectie van de bovenste luchtwegen, Hoofdpijn, Verergering van reumatoïde artritis, Gewrichtspijn, Urineweginfectie, Sinusirritatie, Pijn op de injectieplaats, Hoge bloeddruk, Rugpijn, Bronchitis, Roodheid op de injectieplaats, Diarree, Duizeligheid, Hoesten, Misselijkheid, Draaiduizeligheid,

Het vergelijkingsmiddel, Ustekinumab kan ook bijwerkingen hebben. Verder ondergaan de proefpersonen een aantal studieprocedures, zoals het invullen van vragenlijsten, bloedafnames, onderhuidse injecties, röntgenfoto's en genetische testen. Deze procedures kunnen ook gepaard gaan met risico's. De combinatie van de behandelingen en de procedures kunnen ook andere, onbekende risico's met zich meebrengen.

Deze risico's worden om omschreven in de proefpersoneninformatie.

Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek lijden aan matige tot ernstige plaque psoriasis. De meeste huidige behandelingen hebben een beperkt resultaat en/of hebben bijwerkingen. Door het inhiberen van IL-17A kan een sterker en langdurig effect worden bereikt. Eerdere studies met ixekizumab lieten een positief baten/risico profiel zien. Verder is er in deze studie geen sprake van alleen placebo, dus deelnemers krijgen altijd een behandeling. Het vergelijkingsmiddel wordt momenteel beschouwd als een van de meest effectieve geneesmiddelen voor deze aandoening.

Contactpersonen

Publiek

Eli Lilly

Grootslag 1-5
Houten 3991RA
NL

Wetenschappelijk

Eli Lilly

Grootslag 1-5
Houten 3991RA
NL

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)

Patiënten kunnen enkel in het onderzoek worden opgenomen indien ze aan alle volgende criteria voldoen:

*

[1] Presenteren met chronische plaque psoriasis op basis van een diagnose van chronische psoriasis vulgaris gedurende ten minste 6 maanden vóór de baseline (week 0; bezoek 2), zoals vastgesteld door de onderzoeker; [2] Ten minste 1 systemische behandeling (waaronder cyclosporine, MTX of fototherapie) heeft gefaald, was gecontra-indiceerd of werd niet verdragen; [3] Heeft een PASI-score ≥ 10 bij de screening (bezoek 1) en bij de baseline (week 0, bezoek 2); [4] Zijn mannen of vrouwen van 18 jaar of ouder; [5] Indien een mannelijke patiënt, instemmen met het gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode gedurende het onderzoek; [6] Indien een vrouwelijke patiënt in de vruchtbare leeftijd, moet negatief testen voor zwangerschap en instemmen met het gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode of zich aan seksuele onthouding te houden gedurende het onderzoek en gedurende ten minste 15 weken na de laatste dosis van het onderzoeksproduct.

Anticonceptiemethoden die aanvaardbaar worden geacht zijn onder meer orale anticonceptie, anticonceptieve pleister, spiraaltje, vaginale ring, pessarium met contraceptieve gel, of condoom met contraceptieve gel; [7] Voor vrouwelijk patiënten die niet in de vruchtbare leeftijd zijn, moeten patiënten:; een vrouw zijn die chirurgische sterilisatie heeft ondergaan (hysterectomie, bilaterale ovariëctomie of afbinding van de eileiders);; -of; een vrouw zijn van ≥ 60 jaar oud; -of; een vrouw zijn van ≥ 40 en < 60 jaar oud bij wie de menstruatie gedurende ≥ 12 maanden is gestopt en een follikelstimulerend hormoon (FSH) test bevestigt het niet vruchtbaar zijn (≥ 40 mIU/ml); [8] Geïnformeerde toestemming hebben gegeven, die door Lilly of haar vertegenwoordiger en de institutionele beoordelingscommissie (IRB/ERB - Institutional Review Board/Ethical Review Board) voor het centrum werd goedgekeurd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die voldoen aan één of meer van de onderstaande criteria worden uitgesloten van deelname aan het onderzoek:; [9] Hebben voornamelijk een patroon van pustuleuze, erythrodermische en/of guttata vormen van psoriasis; [10] Hebben een voorgeschiedenis van geneesmiddel-geïnduceerde psoriasis; Geneesmiddelen/Behandelingen; [11] Kan geen overmatige blootstelling aan de zon of het gebruik van zonnebanken vermijden gedurende ten minste 4 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2) en gedurende het onderzoek, ;* naar het oordeel van de onderzoeker; [12] Heeft binnen 4 weken van de baseline (week 0, bezoek 2) een systemische niet-biologische behandeling voor psoriasis ondergaan, of heeft een topische psoriasisbehandeling ondergaan binnen 2 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2); Uitzonderingen: topische steroïden met een lage sterkte (bijv. hydrocortison) tot milde sterkte (bijv. desonide) worden toegestaan voor gebruik dat is beperkt tot gezicht, oksel, lies en/of genitaliën (Raadpleeg bijlage 5 voor voorbeelden); [13] Gelijktijdig of recent

gebruik van een biologisch middel binnen de volgende uitwassingsperioden: etanercept < 28 dagen; infliximab, adalimumab of alefacept < 60 dagen; golimumab < 90 dagen; rituximab < 12 maanden; of een andere biologisch middel < 5 halfwaardetijden vóór de baseline (week 0; bezoek 2);[14] Heeft eerder ustekinumab gebruikt, of heeft een aandoening of contra-indicatie zoals beschreven in de lokale productinformatie voor ustekinumab, die de patiënt zou uitsluiten van deelname aan dit protocol;[15] Heeft eerder dit onderzoek voltooid of zich eruit teruggetrokken, heeft deelgenomen aan een ander onderzoek met ixekizumab, heeft deelgenomen aan een ander onderzoek dat andere IL-17- of IL-12/23-antagonisten onderzocht, of werd behandeld met andere IL-17- of IL-12/23-antagonisten; Vaccinaties;[16] Heeft een levend vaccin toegediend gekregen binnen 12 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2), of is van plan een levend vaccin te ontvangen in de loop van het onderzoek of binnen 15 weken na het voltooien van de behandeling in dit onderzoek, of heeft binnen 12 weken vóór de baseline deelgenomen aan een klinisch onderzoek met een vaccin. Onderzoekers moeten de vaccinatiestatus van hun patiënten controleren en vóór de behandeling de lokale richtlijnen volgen voor vaccinatie van volwassenen met niet-levende vaccins die zijn bedoeld voor het voorkomen van infectieziekten;(NB. gedode/inactieve of subeenheid vaccins worden geacht veilig te zijn; de werkzaamheid ervan bij gelijktijdige behandeling met ixekizumab is echter niet bekend);[17] Heeft een vaccinatie gehad met Bacillus Calmette-Guérin (BCG) binnen 12 maanden vóór de baseline (week 0, bezoek 2) of is van plan om een BCG-vaccinatie te krijgen in de loop van het onderzoek of binnen 12 maanden na het voltooien van de behandeling in dit onderzoek; Medische status en ziektegeschiedenis

*

[18] Heeft een bekende allergie of overgevoeligheid voor een biologische behandeling die, naar het oordeel van de onderzoeker, bij deelname aan dit onderzoek een onaanvaardbaar risico zou vormen voor de patiënt;[19] Heeft een bekende allergie of overgevoeligheid voor latex;[20] Is momenteel ingeschreven, of gestopt met, een klinisch onderzoek met een onderzoeksproduct of niet goedgekeurd gebruik van een geneesmiddel of hulpmiddel binnen de afgelopen 4 weken of een periode van ten minste 5 halfwaardetijden van de laatste toediening van het geneesmiddel (de langste periode geldt hier), of is gelijktijdig ingeschreven bij een ander soort medisch onderzoek dat niet wetenschappelijk of medisch verenigbaar met dit onderzoek wordt geacht;[21] Heeft een zware operatie ondergaan binnen 8 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2) of heeft die in de loop van het onderzoek nodig, die naar het oordeel van de onderzoeker, in overleg met Lilly, een onaanvaardbaar risico zou vormen voor de patiënt;[22] Heeft een lymfoproliferatieve ziekte of heeft deze gehad, of tekenen of symptomen van lymfoproliferatieve ziekte binnen 5 jaar vóór de baseline (week 0, bezoek 2); of heeft een actieve kwaadaardige ziekte of heeft deze gehad binnen 5 jaar vóór de baseline (week 0, bezoek 2);(NB: patiënten met een voorgeschiedenis van een maligniteit met geen bewijs van recidief of actieve ziekte binnen 5 jaar vóór de baseline mogen aan het onderzoek deelnemen);[23] Aanwezigheid van belangrijke ongecontroleerde cerebro-cardiovasculaire aandoening (bijv. MI, instabiele angina, instabiele hypertensie, matig tot ernstig [New York Heart Association klasse III/IV] hartfalen of cerebrovasculair accident), respiratoire, hepatische, renale, gastro-intestinale, endocriene, hematologische, neurologische of neuropsychiatrische aandoeningen of abnormale laboratoriumwaarden bij de screening (bezoek 1) die, naar het oordeel van de onderzoeker, bij deelname aan het onderzoek een onaanvaardbaar risico vormen voor de patiënt of de interpretatie van de gegevens kunnen verstoren;[24] Heeft afwijkingen op het

elektrocardiogram (ecg) die klinisch significant worden geacht en die, naar het oordeel van de onderzoeker, bij deelname aan het onderzoek een onaanvaardbaar risico kunnen vormen voor de patiënt;[25] Heeft ongecontroleerde arteriële hypertensie, gekarakteriseerd door een systolische bloeddruk (BD) > 160 mm Hg of diastolische BD > 100 mm Hg bij de screening (bezoek 1) of baseline (bezoek 2);[26] Heeft waterintoxicatie gehad, MI of een recent ontstane ischemische hartziekte (bijv. instabiele angina), niet gecompenseerd hartfalen of een andere ernstige hartziekte, naar het oordeel van de onderzoeker, binnen 12 weken van de baseline (week 0, bezoek 2)

*

[27] Aanwezigheid van significante ongecontroleerde neuropsychiatrische aandoening, een voorgeschiedenis van zelfmoordpoging, een score van 3 voor item 12 (Gedachten over dood of zelfmoord) op de QIDS-SR16 bij de screening (bezoek 1) of de baseline (week 0, bezoek 2), of loopt een risico op zelfmoord, naar het klinisch oordeel van de onderzoeker;[28] Heeft bewijs of vermoeden van actieve of latente tbc (raadpleeg rubriek 10.3.2.2 voor details over het bepalen van de volledige exclusiecriteria voor tbc);[29] Is positief voor humaan immunodeficiëntievirus (hiv) serologie (positief voor het hiv-antilichaam);[30] Heeft bewijs voor of test positief op hepatitis B-virus (HBV) door positief te testen op anti-hepatitis B-core-antilichaam (HBcAb+) en HBV DNA-positief;(NB. patiënten die HBcAb+ en HBV DNA-negatief zijn kunnen bij het onderzoek worden ingeschreven. Patiënten die bij de screening (bezoek 1) aan deze criteria voldoen zullen door het centraal laboratorium worden geïdentificeerd en gedurende het onderzoek worden gecontroleerd zoals beschreven in rubriek 10.3.3.2);[31] Heeft bewijs voor of test positief op hepatitis C-virus (HCV). Een positieve test op HCV wordt gedefinieerd als: 1) positief voor hepatitis C-antilichaam en

2) positief volgens een bevestigende test voor HCV (bijvoorbeeld de HCV-polymerasekettingreactie);[32] Heeft een lichaamstemperatuur $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ($100,5^{\circ}\text{F}$) bij de baseline (week 0, bezoek 2); deze patiënten kunnen ≥ 4 weken na het gedocumenteerd verdwijnen van de verhoogde temperatuur opnieuw worden gescreend (1 keer).

Lichaamstemperatuur wordt bepaald via een tympanische of orale methode;[33] Heeft een ernstige infectie gehad (bijv. pneumonie, cellulitis, sepsis), is in het ziekenhuis opgenomen, of heeft binnen 12 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2) intraveneuze antibiotica gekregen voor een infectie; heeft binnen 24 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2) een ernstige bot- of gewrichtsinfectie gehad; of heeft ooit een infectie gehad aan een kunstgewricht; of is immuungecompromitteerd in die mate dat deelname aan het onderzoek een onaanvaardbaar risico voor de patiënt zou vormen;[34] Heeft een infectie of heeft een infectie gehad die typisch is voor een immuungecompromitteerde gastheer en/of die zich vaker voordoet bij een immuungecompromitteerde gastheer (waaronder, maar niet beperkt tot, Pneumocystis jiroveci pneumonia, histoplasmose of coccidioïdomycose) of een bekende immunodeficiëntie

*;[35] Heeft een infectie met herpes zoster of een ander klinisch manifeste infectie met het varicella-zoster virus of heeft deze binnen 12 weken vóór de baseline gehad (week 0, bezoek 2);[36] Heeft een andere actieve of recente infectie gehad binnen 4 weken vóór de baseline (week 0, bezoek 2), die, naar het oordeel van de onderzoeker, bij deelname aan het onderzoek een onaanvaardbaar risico zou vormen voor de patiënt; deze patiënten kunnen ≥ 4 weken na het gedocumenteerd verdwijnen van de symptomen opnieuw worden gescreend (1 keer).

[37] Heeft bij screening (bezoek 1) een neutrofielentelling < 1500 cellen/ μl ($< 1,50 \times 10^3/\mu\text{l}$ of $< 1,50 \text{ GI/l}$);[38] Heeft bij screening (bezoek 1) een lymfocytentelling < 800 cellen/ μl ($<$

0,80x10³/μl of < 0,80 GI/l);[39] Heeft bij screening (bezoek 1) een bloedplaatjestelling < 100 000 cellen/μl (< 100x10³/μl of <100 GI/l);[40] Heeft bij screening (bezoek 1) een aspartaat aminotransferase (ASAT) of alanine aminotransferase (ALAT) > 2,5 keer (x) de bovenlimiet van de normaalwaarde (ULN - upper limit of normal);(NB: de bepaling van ASAT en ALAT kan binnen een week eenmaal worden herhaald als de eerste waarde deze limiet overschrijdt, en de herhaalde waarde kan worden aanvaard als die aan dit criterium voldoet.);[41] Heeft bij screening (bezoek 1) alkalische fosfatase > 3xULN of alkalische fosfatase > 2,5xULN en totaal bilirubine > 2xULN;[42] Heeft bij screening (bezoek 1) een totaal aantal witte bloedcellen (WBC)

< 3000 cellen/μl (< 3,00x10³/μl of < 3,00 GI/l);[43] Heeft bij screening (bezoek 1) hemoglobine < 8,5 g/dl (85,0 g/l) voor mannelijke patiënten en < 8,0 g/dl (80 g/l) voor vrouwelijke patiënten;[44] Heeft bij screening (bezoek 1) klinische laboratoriumtestresultaten die buiten de normale referentiewaarden voor de bevolkingsgroep vallen en die naar het oordeel van de onderzoeker klinisch significant worden geacht.

[45] Is een vrouw die borstvoeding geeft;[46] Heeft een andere aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker uitsluit dat de patiënt het protocol kan volgen en voltooien;[47] Is een personeelslid van het onderzoekscentrum dat rechtstreeks is verbonden aan dit onderzoek, en/of zijn/haar naaste familieleden. Naaste familie wordt gedefinieerd als een echtgeno(o)t(e), ouder, kind, broer of zus; dit geldt voor zowel biologische als wettelijk geadopteerde familieleden

[48] Is een werknemer van Lilly of werknemer van organisaties van derden (TPO's - third-party organizations) die bij het onderzoek zijn betrokken

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2015

Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ixekizumab
Generieke naam: Ixekizumab
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Stelara
Generieke naam: Ustekinumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-06-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2015-000892-28-NL
CCMO	NL53793.028.15