

Een zo optimaal mogelijke behandeling van patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis met als doel om de huid langdurig gaaf te houden: een gerandomiseerd multicenter open-label onderzoek van 52 weken met blinde evaluaties naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van onderhuids toegediend secukinumab 300 mg (CAIN457A3302)

Gepubliceerd: 19-03-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

In deze studie wordt onderzocht of bij psoriasis patiënten die na 24 weken behandeling met secukinumab een duurzame gave of bijna gave huid hebben ontwikkeld (Psoriasis Area and Severity Index (PASI) * 90), deze respons kunnen behouden in nog eens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42493

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457A3302 (OPTIMISE)

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (opdrachtgever / sponsor van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische plaque psoriasis, effectiviteit, secukinumab, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is aan te tonen dat in de patientenpopulatie die ten tijde van Week 24 een PASI 90 respons heeft een 6-wekelijks doseringsinterval met 300 mg secukinumab s.c. niet inferieur is aan een 4-wekelijks interval waarbij een PASI 90 respons op het moment van Week 52 behouden blijft.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire variabele is aan te tonen dat in de in de patientenpopulatie die ten tijde van Week 24 een PASI 75-90 respons heeft een 2-wekelijks doseringsinterval met 300 mg secukinumab s.c. superieur is aan een 4-wekelijks interval gebaseerd op de PASI 90 respons rate.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het reduceren van onderhoudsdoseringsintervallen voor patiënten die behandeld worden met biologicals biedt voordelen, zoals het minimaliseren van de blootstelling van de patiënt aan de medicatie terwijl een acceptabele klinische respons behouden blijft.

Daarentegen kunnen patiënten die onvoldoende reageren op medicatie voordeel hebben bij het verhogen van de doseringsfrequentie. In de dagelijkse klinische praktijk kan aangenomen worden dat doseringsintervallen van producten die al op de markt zijn worden aangepast aan de behandelingsrespons van de patiënt. Een 4-wekelijkse dosering van 300 mg s.c. secukinumab als onderhoudsdosering is al uitgebreid geëvalueerd in een fase 3 programma met een duurzame behandelingsrespons gedurende 52 weken.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt onderzocht of bij psoriasis patiënten die na 24 weken behandeling met secukinumab een duurzame gave of bijna gave huid hebben ontwikkeld (Psoriasis Area and Severity Index (PASI) * 90), deze respons kunnen behouden in nog eens een periode van 28 weken waarin het interval verlengd wordt naar 6 weken. (6-wekelijks vergeleken met 4-wekelijks).

In deze studie wordt ook onderzocht of een aangepast doseringsinterval (2-wekelijks in plaats van 4-wekelijks) bij psoriasis patiënten die na 24 weken behandeling geen PASI 90 respons ontwikkelen de kans geeft om dit toch te behalen in de 28 daaropvolgende weken.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerd, open-label, multicenter, 52-durend onderzoek met een geblindeerde assessor om de effectiviteit, veiligheid en verdraagbaarheid van secukinumab 300 mg s.c. te onderzoeken bij patiënten met matige tot ernstige chronische plaque psoriasis. De studie bestaat uit 2 behandelingsperiodes: een run-in periode van 24 weken (Baseline tot Week 24) en een onderhoudsbehandelingsfase van 28 weken (Week 24 tot Week 52).

In periode 1 (Baseline tot Week 24) ontvangen allen patiënten dezelfde behandeling: 300 mg secukinumab s.c. elke week in Week 0, 1, 2, en 3, gevolgd door een 4-wekelijks interval vanaf Week 4.

In periode 2 (Week 24 tot Week 52) worden patiënten gerandomiseerd tot 1 van de 4 behandelingsgroepen afhankelijk van hun PASI respons.

Patiënten met PASI 90 (gave of bijna gave huid) worden op week 24 gerandomiseerd op een 1:1 basis tot Groep 1 of Groep 2:

****Groep 1 (aanbevolen doseringsinterval):** secukinumab 300 mg s.c. elke 4 weken.

****Groep 2 (experimentele doseringsinterval): secukinumab 300 mg s.c. elke 6 weken.**

Patiënten die geen PASI 90 respons bereiken bij Week 24 maar wel tenminste een PASI 75 respons zijn geschikt voor een intensifiëring van het doseringsinterval en worden gerandomiseerd op 1:1 basis tot of Groep 3 of Groep 4:

****Groep 3 (aanbevolen doseringsinterval): secukinumab s.c. 300 mg elke 4 weken.**

****Groep 4 (experimentele doseringsinterval): secukinumab s.c. 300 mg elke 2 weken.**

Patiënten van Groep 3 en Groep 4 krijgen nog een behandelingsvrije follow-up periode van Week 52 tot Week 60.

Patiënten met een PASI 75 respons of lager bij Week 24 zijn niet geschikt voor randomisatie en kunnen niet verder deelnemen aan de studie. Randomisatie wordt gestratificeerd naar lichaamsgewicht (< 90 kg of * 90 kg)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten met PASI 90 (gave of bijna gave huid) worden op week 24 gerandomiseerd op een 1:1 basis tot Groep 1 of Groep 2: >>Groep 1 (aanbevolen doseringsinterval): secukinumab 300 mg s.c. elke 4 weken. >>Groep 2 (experimentele doseringsinterval): secukinumab 300 mg s.c. elke 6 weken. Patiënten die geen PASI 90 respons bereiken bij Week 24 maar wel tenminste een PASI 75 respons zijn geschikt voor een intensifiëring van het doseringsinterval en worden gerandomiseerd op 1:1 basis tot of Groep 3 of Groep 4: >>Groep 3 (aanbevolen doseringsinterval): secukinumab s.c. 300 mg elke 4 weken. >>Groep 4 (experimentele doseringsinterval): secukinumab s.c. 300 mg elke 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Meer controlebezoeken, die ook langer duren dan normaal.

Regelmatige toediening van 2 onderhuidse injecties: 14, 16 of 22x. Aantal x is afhankelijk van behandelingsgroep (groep 1-4).

Lichamelijk onderzoek, inclusief beoordeling ernst psoriasis: Iedere visite; 18 of 19x. Inclusief meten lengte 1x, gewicht 4-5x en meten bloeddruk en pols: 10-11x. Aantal x is afhankelijk van behandelingsgroep (groep 1-4).

ECG: 4x.

Bloedafnames (9-26 ml per keer) en verzamelen van urine voor onderzoek: 10-11x. Aantal x is afhankelijk van behandelingsgroep (groep 1-4).

Vrouwen: Zwangerschapstest: 8-9x. 1x in serum en 7-8x in urine. Aantal x is afhankelijk van behandelingsgroep (groep 1-4).

Invullen van vragenlijsten (7 x max 20 minuten).

Thoraxfoto indien deze of CT- of MRI-scan niet in afgelopen 3 maanden voorafgaand aan screenming is gemaakt en uitslag bekend is.

Risico:

Nadelen van meedoen is de kans op bijwerkingen van AIN457 en ongemakken van

onderzoeksprocedures.

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannen of vrouwen * 18 jaar.
2. Chronische plaque psoriasis, vastgesteld tenminste 6 maanden voorafgaand aan screening bij patiënten die kandidaat zijn voor systemische therapie.
3. Matige tot ernstige psoriasis bij aanvang, zoals bewezen door;

*PASI * 10 en

*IGA mod 2011 score van 3 of hoger (gebaseerd op een schaal van 0-4) en

*BSA aangedane lichaamsoppervlak * 10%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling van chronische plaque psoriasis met een biological in het verleden of voor elke andere indicatie, inclusief maar niet beperkt tot anti-tumor necrosis factor (TNF) alfa, anti-interleukine (IL)12/23, of enig anti-IL-17A of IL-17A receptor (IL 17AR) antilichaam.
2. Verleden van overgevoeligheid voor de studiemedicatie of middelen van dezelfde chemische klasse, inclusief latex overgevoeligheid.
3. Andere vormen van psoriasis dan het chronische plaque-type (bijvoorbeeld pustulaire en erythrodermische psoriasis).
4. Medicatie-geïnduceerde psoriasis
5. Ongoing use of prohibited psoriasis treatments (eg, topical or systemic corticosteroids, ultraviolet (UV) therapy).
6. Gebruik van overige verboden behandeling die niet worden ingezet tegen psoriasis. De wash-out perioden zoals vermeld in het protocol moeten aangehouden worden.
7. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Voor definities van zwangerschap zie protocol (hCG) laboratorium test (> 5 mIU/mL).
8. Vruchtbare vrouwen mogen niet deelnemen mits zij een betrouwbare manier van anticonceptie gebruiken gedurende de gehele studie of langer conform lokale richtlijnen (bijv. 20 weken in EU).
9. Actieve ontstekingsziekten anders dan psoriasis die de evaluatie van het nut van de secukinumab therapie kunnen beïnvloeden.
10. Onderliggende conditie (inclusief maar niet gelimiteerd tot metabole, hematologische, renale, hepatische, pulmonale, neurologische, endocriene, cardiale, infectieuze of gastrointestinale aandoeningen) die volgens de onderzoeker het immuunsysteem negatief beïnvloeden en risico geven voor de patient bij het ondergaan van immunomodulerende therapie.;Zie het protocol voor details en overige exclusiecriteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2014-005339-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02409667
CCMO	NL52659.060.15