

Een 24 weken durend gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerde effectiviteits- en veiligheidsonderzoek van dupilumab 300 mg eenmaal per twee weken, bij patiënten met bilaterale neuspoliepen die al worden behandeld met intranasale corticosteroiden (SINUS-24 onderzoek)

Gepubliceerd: 05-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en de veiligheid van dupilumab ten opzichte van placebo te evalueren in het verminderen van neuspoliepen en neusverstopping in patiënten met bilaterale neuspoliepen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SINUS-24

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neuspoliepen

Aandoening

bilaterale nasale polyposis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dupilumab, Fase III, neuspoliepen, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in de volgende parameters van baseline tot week 24:

- Ernst van de symptomen van neusverstopping, zoals beoordeeld door de patient
- Grootte van de neuspoliepen, gemeten door middel van nasale endoscopie

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste secundaire werkzaamheid uitkomstmaten

-Verandering in de volgende parameters van baseline tot week 24:

- * total symptom score at Week 24: composite severity score consisting of the patient daily AM assessed nasal congestion, decreased/loss of sense of smell, anterior/posterior rhinorrhea.
- * UPSIT reuktest
- * mate van achteruitgang/ verlies van reuk
- * vertroebeling van sinuses beoordeeld door CT scans
- * sino-nasal outcome test (SNOT-22)

- Deel van patiënten dat tijdens de studie een behandeling met orale corticosteroiden voor neuspoliepen krijgt en/of gepland staan voor een operatie om neuspoliepen te verwijderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dupilumab is een monoklonaal antilichaam dat de interactie van interleukine (IL)-4 en IL-13 met de α -subunit van het IL-4 receptor complex verhindert. Hierdoor wordt de T-helper 2 reactie geremd. Het remmen van deze reactie door dupilumab kan chronische ontsteking van het neus- en neusbijholteslijmvlies en daarmee neuspoliepen verminderen in patiënten die lijden aan chronische bilaterale nasale poliposis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de werkzaamheid en de veiligheid van dupilumab ten opzichte van placebo te evalueren in het verminderen van neuspoliepen en neusverstopping in patiënten met bilaterale neuspoliepen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, multi-center onderzoek, met een behandelperiode van 24 weken voor dupilumab/placebo en een achtergrond therapie van geïnhaleerde corticosteroiden gedurende 52 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tweewekelijkse subcutane injectie met dupilumab (300 mg) of placebo gedurende 24 weken.

Inschatting van belasting en risico

Risico's gerelateerd aan de bloedafname, CT scan en subcutane injecties gelden voor beide groepen. Eventuele bijwerkingen van de onderzoeksmedicatie gelden alleen voor de dupilumab groep.

Verdere belasting van de patient is gelegen in het vaker dan gebruikelijk naar de onderzoeksafdeling komen voor behandeling van de neuspoliepen.

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45E
Gouda 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45E
Gouda 2803 PE
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)

- Een endoscopische bilaterale nasala poliepen score van tenminste 5 van de maximum score van 8 (waarbij een minimale score van 2 in elk neusgat)
 - Aanhoudende symptomen (gedurende tenminste 8 weken voor eerste bezoek) met:
een nasale verstopping met matige of ernstige symptomen (score 2 of 3) tijdens eerste
bezoek en een weekgemiddelde van 1 tijdens bezoek 2
- EN
- een ander symptoom als reukverlies, loopneus

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- de patiënt is <18 jaar
- de patiënt heeft eerder aan een dupilumab studie meegedaan
- de patiënt heeft volgende behandeling ondergaan:
 - * Immunosuppressiva om inflammatoire ziekten of auto-immuun ziekten te behandelen (bijvoorbeeld reumatoïde arthritis, inflammatory bowel disease, primary biliary cirrhosis, systemic lupus erythematosus, multiple sclerosis, etc) binnen 2 maanden voor visite 1 (V1) of 5 halfwaarden tijd welke van de twee langer is.
 - * Monoklonale antilichamen binnen 5 halfwaardentijd of binnen 6 maanden voor visite 1 als de halfwaarden tijd onbekend is.
 - * Anti-IgE therapie (omalizumab) binnen 130 dagen voor visite 1
 - * Leukotriene antagonists/modifiers tenzij patient een continue behandeling van tenminste 30 dagen voor visite 1 heeft
- Allergenen immunotherapie (desensibilisatie) binnen 3 maanden voor visite1 of van plan om behandeling te beginnen of de dosering te veranderen tijdens the run-in periode of de randomisatie periode
- Patienten die intranasale en/of sinus operatie (inclusief polypectomy) binnen 6 maanden voor visite 1 hebben ondergaan
- Patients die een sino-nasale operatie met verandering van de laterale wand structuur van de neus hebben ondergaan wat de evaluatie van Nasal Polyp Score onmogelijk maakt
- Patients with conditions/concomitant diseases making them nonevaluable at V1 or for the primary efficacy endpoint such as:
 - * Antrochoanal polyps.
 - * Nasal septal deviation that would occlude at least one nostril.
 - * Acute sinusitis, nasal infection or upper respiratory infection.
 - * Ongoing rhinitis medicamentosa.
 - * Allergische granulomatous angiitis (Churg-Strauss syndrome), granulomatosis met polyangiitis (Wegener's granulomatosis), Young's syndroom, Kartagener's syndroom of andere dyskinetic ciliary syndromen, concomitant cystic fibrosis.
 - * Radiologische verdenking of bevestigde invasieve of expansieve fungale rhinosinusitis.
- Patienten met maligne tumor en benign tumoren in de neusholte
- Patienten met Forced Expiratory Volume in 1 second 50% of minder (van voorspelde normaalwaarde)

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:	15-06-2017
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	dupilumab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nasonex
Generieke naam:	mometasonfuroaat neusspray
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

EudraCT

Ander register

CCMO

ID

EUCTR2015-003101-42-NL

IND105379

NL58914.018.16