

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde, parallelle groep, fase II, 24-weekse studie waarbij de werkzaamheid, veiligheid en tolerantie van AIN457 onderzocht wordt bij patiënten met een actieve overuse-tendinopathie refractair voor orale NSAID's / acetaminofen, fysiotherapie of corticosteroid injecties

Gepubliceerd: 18-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Om de werkzaamheid van secukinumab 300 mg s.c te beoordelen. vs. placebo op het verlichten van klinische symptomen in week 14 bij patiënten met een rotatorcuff-tendinopathie door overbelasting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van AIN457 bij overuse-tendinopathie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

pijn in de schouder, Rotator-cuff tendinopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AIN457, IL-17A-Ab, Overuse Tendinopathie, Rotatoren manchet, Schouder

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Westerse Ontario Rotator Cuff (WORC) vragenlijst score in week 14

Secundaire uitkomstmaten

* WORC score in week 2, 4, 8, 12, 18 en 24

* Fuctionele beperkingen van arm, schouder en hand vragenlijst (QuickDASH)

score in week 2, 4, 8, 12, 14, 18 en 24

* American Shoulder and Elbow Surgeons Shoulder Evaluation Form (ASES) score in

week 2, 4, 8, 12, 14, 18 en 24

* EQ5D-3L score in week 2, 4, 8, 12, 14, 18 en 24

* Pijnscore met behulp van een VAS-schaal (over de laatste 24 uur) in week 2,

4, 8, 12, 14, 18 en 24

* PGA score met behulp van een VAS-schaal (over de laatste 24 uur), in week 2,

4, 8, 12, 14, 18 en 24

* Physician Global assessment of disease activity op een VAS-schaal (over de

laatste 24 uur), in week 2, 4, 8, 12, 14, 18 en 24

- * MRI Sein score in week 8, 14 en 24
- * PK / immunogeniciteitsbeoordeling op dag 1, week 4, 12, 24
- * Veiligheids- en tolerabiliteitsbeoordelingen over de tijd: Incidentie en ernst van AE's en SAE's; routine veiligheid laboratorium parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overuse tendinopathie is een complexe veelzijdige ziekte van de pees, klinisch gediagnosticeerd na een geleidelijke toenemen van werkzaamheidsgerelateerde pijn, verminderde functie en soms met gelokaliseerde zwelling van de pees (Riley 2005, Riley 2008). Historisch gezien zijn de termen 'tendinitis' en 'tendinosis' vervangen door de term 'tendinopathie', maar deze definities worden nu opgenomen in het spectrum van humane tendonstoornissen ('tendinopathie'). Tendinopathie is een veel voorkomend letsel in atletische en werkende populaties; Het is de meest voorkomende reden voor een consultatie voor spierklachtenklachten, dit komt overeen met ongeveer 30% van alle consultaties met een huisartspraktijk (Forde et al 2005; Riley 2008). De precieze incidentie van overgebruikte peesbeschadigingen is niet bekend, maar in sportgeneeskunde vormen ze 30% tot 50% van alle verwondingen (Scott en Ashe 2006). In het algemeen stijgt de prevalentie van spier- en klachtenproblemen met de werkduur bij lichamelijke arbeiders (Forde et al 2005).

Doel van het onderzoek

Om de werkzaamheid van secukinumab 300 mg s.c te beoordelen. vs. placebo op het verlichten van klinische symptomen in week 14 bij patiënten met een rotatorcuff-tendinopathie door overbelasting

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, multi-center, fase II studie van s.c. secukinumab 300 mg bij ongeveer 100 gerandomiseerde patiënten met een rotator-cuff tendinopathie door overbelasting zonder systemische inflammatoire, refractair voor behandeling met NSAID's / paracetamol, fysiotherapie of corticosteroïden.

De patiënt en onderzoeker zullen in de studie geblindeerd zijn, terwijl de sponsor tot na de analyse van het primaire eindpunt geblindeerd zal zijn. De studie bestaat uit een screeningsperiode van 4 weken, een tussenliggende periode van 2 weken, een behandelperiode van 12 weken en een follow-up periode

van 12 weken na de laatste behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Secukinumab 300 mg s.c. (2 x 150 mg) 7 giften Groep 2: Placebo s.c. (2 injecties) 7 giften

Inschatting van belasting en risico

Het wordt verwacht dat secukinumab een gunstig effect zal hebben op de symptomen van de tendinopathie van de rotator manchet, door de IL-17-aangedreven ontsteking te remmen en daardoor pijn te verminderen en mobiliteit en slaap te verbeteren. Uiteindelijk zou dit kunnen leiden tot het voorkomen van enkele operatie doordat het scheuren van de pees wordt voorkomen. De placebo-patiënten in de studie hebben dit voordeel niet, maar ze worden nauwlettend in de gaten gehouden om eventuele progressie of behoefte aan aanvullende therapie vast te stellen.

Het risico voor proefpersonen in dit onderzoek wordt geminimaliseerd door te voldoen aan de toelatingscriteria, nauwlettend klinisch toezicht en uitgebreide begeleiding van de onderzoekers.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Lichtstrasse 35
Basel CH-4056
CH

Wetenschappelijk

Novartis

Lichtstrasse 35
Basel CH-4056
CH

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 die in aanmerking komen voor deelname aan deze studie moeten voldoen aan alle volgende criteria:

- * Schriftelijk geïnformeerde toestemming verkregen vóór alle studie-specifieke screeningsprocedures, zo dicht mogelijk bij het begin van de onderzoeksperiode
- * Mannelijke of niet-zwangere, niet-lacterende vrouwelijke patiënten 18 tot 65 jaar bij randomisatie
- * Aanwezigheid van eenzijdige rotatorenmanchet-tendinopathie met:
 - a. Symptomen aanwezig *6 weken, maar <12 maanden voorafgaand aan randomisatie
 - b. Tendinopathie met niet meer dan 50% scheuring, vastgesteld door echografie bij screening en MRI bij baseline: Sein MRI tendinopathie score systeem klasse I-III; zonder scheuring of gedeeltelijke scheuring (max. 50% peesdikte (Bauer tendon dikte score maximaal 2); AP lengte maximaal 10 mm (Bauer tendon lengte score max 2)]. Maximaal 50% van de patiënten met gedeeltelijke scheuring
 - c. Pijn in de aangetaste schouder (in rust of bij beweging) op ten minste 3 dagen van 7 dagen de afgelopen week voorafgaand aan de baseline en een score van *4 op 10 op een VAS-pijnschaal
 - d. Positieve "Pijnlijke Arc Test" bij het onderzoek en / of nachtelijke pijn in de aangetaste schouder op tenminste 4 van de 7 dagen de afgelopen week voorafgaand aan de baseline
- * De tendinopathie van de rotator-manchet moet onvoldoende zijn tegen de standaardbehandeling, gedefinieerd als:
 - NSAID's / paracetamol
 - In de aanlooperperiode dienen patiënten op een stabiele dosis NSAIDs en/of paracetamol gedurende tenminste 2 weken voorafgaand aan randomisatie, niet hoger te zijn dan: Ibuprofen 1600 mg/d, naproxen 1000 mg, diclofenac 105 mg/d, of diclofenacnatrium enteric gecoat tabletten 150 mg/d, of gelijkwaardig.
 - Als patiënten deze doses niet kunnen tolereren, moet de maximaal toegestane dosis worden gebruikt, en kan worden verhoogd met paracetamol, bij doseringen die de lokale richtlijnen niet overschrijden of 4 g/dag, welke lager dan ook is. Deze medicatie moet ook minstens 2 weken stabiel zijn.
 - Indien patiënten contra-indicaties hebben voor NSAID's of acetaminophen, kunnen deze behandelingen worden weggelaten (contra-indicatie, geneesmiddel en dosis moeten in het

eCRF worden gespecificeerd).

- Bij patiënten die niet langer dan 2 weken van de vorige behandeling waren, zoals gespecificeerd in 4 i / ii, kunnen NSAID's of acetaminofenbehandeling worden weggelaten.
- * Fysiotherapie
- In de inlooperperiode moeten patiënten 2 weken van een gestandaardiseerde fysiotherapie hebben gehad vóór randomisatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de studiebehandelingen of hulpstoffen of voor geneesmiddelen van vergelijkbare chemische klassen
- * Reumatologische, ontstekingsziekten, waaronder maar niet beperkt tot: PsA, AS en RA
- * Vorige schouderoperatie in aangedane schouder
- * Voorgeschiedenis van adhesieve capsulitis / frozen shoulder of verkalking van de pees (in aangetaste of contralaterale schouder) bevestigd door een rontgenfoto, eerder gemaakte rontgenfoto's kunnen gebruikt worden indien binnen 3 maanden voorafgaand aan baseline
- * Symptomatische artrose van de schouder (gleno-humerale, acromioclaviculaire) (in aangetaste of contralaterale schouder bevestigd op een rontgenfoto, eerder gemaakte rontgenfoto's kunnen gebruikt worden indien binnen 3 maanden voorafgaand aan baseline
- * Halscondities, inclusief maar niet beperkt tot cervicale ruggengraat syndroom, die volgens de onderzoeker de symptomen van de patiënt kunnen verklaren
- * eerdere bloedplaatjesrijke plasma injecties binnen de laatste 12 maanden voorafgaand aan randomisatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-10-2017
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: AIN457
Generieke naam: Secukinumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2017-003099-30-NL
CCMO	NL63318.056.17