

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde, proof of concept, dosisescalatie onderzoek van middel BI 655066 bij patiënten met actieve artritis psoriatica

Gepubliceerd: 11-02-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken van klinische effectiviteit en veiligheid bij gebruik van onderzoeksmedicatie BI 655066 in vergelijking met een placebo (een placebo is een middel zonder werkzame stof, een *nepmiddel*) in volwassenen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1311.5

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

actieve artritis psoriatica, vorm van artritis bij psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieve artritis psoriatica, BI 655066, dosis escalatie, monoklonale antistof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bereiken van een ACR 20 response bij week 16

Secundaire uitkomstmaten

Het bereiken van een ACR 50 response bij week 16

Het bereiken van een ACR 70 response bij week 16

Verandering van gevoelige gewrichten telling bij week 16 tov de baseline

Verandering van pijnlijke gewrichten telling bij week 16 tov de baseline

Verandering in HAQ-DI bij week 16 tov de baseline

Verandering in SF-36 bij week 16 tov de baseline

Verandering in dactylitis telling bij week 16 tov de baseline (alleen bij
patienten met dactylitis bij baseline)

Verandering in SPARCC Enthesitis Index bij week 16 tov de baseline (alleen bij
patienten met enthesitis bij baseline)

Verandering in mNAPSI bij week 16 tov de baseline (alleen bij patienten met
nagel psoriasis bij baseline)

Het bereiken van ≥ 90 % reductie van de PASI score bij week 16 in patienten met
 ≥ 3 % psoriasis BSA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artritis Psoriatica (PsA) is een chronische ontstekingsziekte van gewrichten in het hele lichaam.

Deze ziekte komt meestal alleen voor bij mensen met de huidziekte psoriasis, een chronische ontstekingsziekte van de huid. De onderzoeksmedicatie BI 655066 is een gehumaniseerd monoklonale antilichaam, specifiek voor het eiwit genaamd IL-23 p19. Dit eiwit is betrokken bij het ontstaan van artritis psoriatica. BI 655066 blokkeert de werking van het eiwit IL-23 p19.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken van klinische effectiviteit en veiligheid bij gebruik van onderzoeksmedicatie BI 655066 in vergelijking met een placebo (een placebo is een middel zonder werkzame stof, een *nepmiddel*) in volwassenen met actieve psoriasis arthritis.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde, dubbelblind, placebo gecontroleerd, proof of concept en dosisescalatie onderzoek met 5 behandel groepen in 32 weken. De behandelperiode duurt 16 weken en er is een follow-up periode van 16 weken. De behandelgroepen zijn: groep 1 t/m 3 met studiemedicatie BI655066) met verschillende hoeveelheid injecties met actief middel;er worden ook placebo injecties gegeven. In groep 4 wordt 1 injectie met BI655066 gegeven, alle overige injecties zijn placebo. In groep 5 is de placebo groep. De kans op de behandelgroepen in chronologische volgorde is: 2:2:2:1:2. In de behandelperiode worden er bij 5 bezoeken studiemedicatie gegeven, waarvoor per bezoek 2 subcutane injecties worden toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

5 behandel groepen met BI 655066/placebo ratio van 2:2:2:1:2. van de studiemedicatie wordt 150 mg subcutaan toegediend; dit betekent 2 injecties van 75 mg per bezoek groep 1: ontvangt BI655066 bij bezoek 2,4,5,6,7 groep 2: ontvangt BI 655066 bij bezoek 2,4, 7 en placebo bij bezoek 5,6 groep 3: ontvangt BI 655066 bij bezoek 2,6 en placebo bij bezoek 4,5,7 groep 4: ontvangt BI 655066 bij bezoek 2 en placebo bij bezoek 4,5,6,7 groep 5: ontvangt BI 655066 NIET en placebo bij bezoek 2,4,5,6,7

Inschatting van belasting en risico

Voor details verwijst ik u naar de flowchart in het protocol op pagina 5-7

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

comeniusstraat 6
Alkmaar 1817MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

comeniusstraat 6
Alkmaar 1817MS
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)

patienten met:

- arthritis psoriatica symptomen voor 6 maanden voorafgaande aan de screening, beoordeeld door de onderzoeksarts
- diagnose arthritis psoriatica op basis van de Classificatie Criteria voor Psoriatic Arthritis (CASPAR) met perifere symptomen ten tijde van het screeningsbezoek, beoordeeld door de onderzoeksarts
- minstens 5 gevoelige en 5 gezwollen gewrichten hebben ten tijde van de screening en

randomisatie bezoek, beoordeeld door de onderzoeksarts

- ten minste 1 psoriasis laesie of een gedocumenteerde medische geschiedenis van Psoriasis moet aanwezig zijn bij screening, beoordeeld door de onderzoeksarts
- als patienten al een behandeling voor PsA ontvangen, moet deze op een stabiele dosis zijn
- actieve artritis psoriatica die onvoldoende wordt behandeld door standaard dosis NSAIDS, gebruikt voor vier weken, of traditionele DMARDS (inclusief sulfasalazine) gebruikt voor 3 maanden, of TNFi medicatie of patienten intolerant voor NSAIDS, of DMARDS, of TNFi medicatie, beoordeeld door de onderzoeksarts
- een getekend en gedateerd toestemmingsformulier voor toelating tot de studie is nodig op basis van GCP en lokale wet en regelgeving.
- Er gelden meer inclusie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met:

- een omvangrijke chronische ontsteking of een bindweefsel ziekte anders dan PsA, (b.v. reuma arthritis, systeem lupus, ankyloserende spondylitis, ziekte van Lyme, jicht) en fibromyalgie, beoordeeld door de onderzoeksarts,
- eerdere blootstelling aan een therapeutisch middel gericht op IL-12/23 (inclusief ustekinumab), IL-23 of IL-17 (inclusief secukinumab)
- eerdere blootstelling aan meer dan 2 verschillende TNFi medicatie
- blootstelling aan de volgende behandelingen bij deelname aan de studie: TNFi medicatie binnen 12 weken, etanercept binnen 8 weken, leflunomide zonder cholestyramine wash-out binnen 8 weken, systemische niet-biologische medicatie voor artritis psoriatica of psoriasis and fotochemotherapy binnen 4 weken, intraveneuze injecties (inclusief sterioden) and intramusculaire of intraveneuze corticosteroiden behandeling binnen 4 weken, topische psoriasis medicatie and licht en zon-therapie binnen 2 weken, lage en hoge inbrengende of verzachtende middelen binnen 2 weken voor randomisatie
- plannen voor een behandeling met levende vaccinaties gedurende de studie periode of binnen 6 weken voor randomisatie
- voorgeschiedenis van allergieën/ overgevoeligheid van een systemisch toegediend biologisch geneesmiddel of de hulpstoffen
- actieve systemische infecties gedurende de laatste 2 weken (met uitzondering van verkoudheid) voorafgaand aan randomisatie, beoordeeld door de onderzoeksarts.
- bekende chronische of relevante acute infecties zoals actieve tuberculose, HIV of virale hepatitis
- elke gedocumenteerde actieve of verdachte vorm van maligniteit of voorgeschiedenis met maligniteit in een periode van 5 jaar voor screening, behalve behandeling van basaal cel carcinoom of squameuze cel carcinoom van de huid of in situ carcinoom van de baarmoederhals
- belangrijke chirurgische ingreep in de afgelopen 12 maanden voorafgaand aan de randomisatie of gepland binnen 32 weken na randomisatie (b.v. heup prothese, aneurysma verwijdering, maag verkleining), beoordeeld door de onderzoeksarts
- totale witte bloed cell aantal (WBC) van 3,000 μ L of bloedplaatjes aantal van 100,000/ μ L of

neutrofiel aantal van 1,500/ μ L of hemoglobine van 8.5 g/dL ten tijde van de screening
- asparataat amino transfera (AST) of alanine aminotransferase (ALT) , 2 keer het bovenste limit van de standaard of serum direct bilirubin van 1.5 mg/dL ten tijde van de screening
- positieve test op reuma factor of anti-CCP in het bloed ten tijde van de screening
- Er gelden meer exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Onbekend
Generieke naam:	Onbekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2016
Soort: Eerste indiening
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	ID
EudraCT	EUCTR2015-003625-34-NL
CCMO	NL56654.018.16