

Vervolgonderzoek naar de klinische voordelen, veiligheid en verdraagbaarheid van secukinumab op de lange termijn bij patiënten met actieve spondylitis ankylosans (CAIN457F2305E1)

Gepubliceerd: 26-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primair: Bestuderen van de klinische voordelen (ASAS20) van secukinumab op de lange termijn. Secundair: ASAS40, veiligheid en verdraagbaarheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457F2305E1

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

spondylitis ankylosans; ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lange termijn, secukinumab, spondylitis ankylosans, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ASAS20.

Secundaire uitkomstmaten

ASAS40, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een vervolgonderzoek voor proefpersonen die het onderzoek CAIN457F2305 (MEC 2011-184, NL37069.018.11, A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study of secukinumab to demonstrate the efficacy at 16 weeks and to assess the long term safety, tolerability and efficacy up to 2 years in patients with active Ankylosing Spondylitis) volledig hebben doorlopen. Proefpersonen kunnen door deel te nemen aan dit vervolgonderzoek de behandeling met secukinumab continueren. In dit onderzoek worden de effecten van het middel op lange termijn bestudeert. Alle patiënten worden behandeld met actieve studiemedicatie.

Doel van het onderzoek

Primair: Bestuderen van de klinische voordelen (ASAS20) van secukinumab op de lange termijn.

Secundair: ASAS40, veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter fase III vervolgonderzoek met parallelle groepen. Dubbelblind, deblindering na 1e jaar. Continuering van de dosering secukinumab uit het vorige onderzoek:

1. Secukinumab 75 mg (s.c. injecties elke 4 weken)
2. Secukinumab 150 mg (s.c. injecties elke 4 weken)

Patiënten gaan na een trainingsperiode in principe zichzelf injecteren. Er zijn voorgevulde injectiespuiten.

Behandelperiode ca. 3 jaar.

Onafhankelijke DSMB.

Ca 300 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met secukinumab.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Studieduur ca. 3 jaar. Ca. 16 bezoeken. Duur max.3 uur. 6x nuchter komen.

Elke 4 weken 2 s.c. injecties (1e jaar vanwege dubbelblinde, dubbel dummy opzet) of 1 s.c. injectie (na 1e jaar).

Voor diegenen die zichzelf niet injecteren: ca. 25 korte bezoeken extra voor injectie(s).

Elk bezoek: lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek 5-30 ml per keer, urineonderzoek.

Elke 6 maanden: ECG.

Röntgenfoto*s wervelkolom 1x.

MRI scan (in een subpopulatie) 2x

Vragenlijsten: visueel analoge schalen ziekteactiviteit en pijn. BASFI, BASDAI, FACIT-Fatigue, SF-36.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raaposeweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raaposeweg 1

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)

- Proefpersonen die de vorige studie hebben afgemaakt.
- Proefpersonen die volgens de onderzoeker baat hebben bij voortzetting van behandeling met secukinumab.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen die tevens andere immunomodulerende biologicals (anders dan secukinumab) gebruiken.
- Zwangerschap, borstvoeding.
- Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en die geen adequate anticonceptie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3
Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2013
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cosentyx
Generieke naam:	secukinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	03-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2013-001089-40-NL

NCT01863732

NL45662.018.13