

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van dupilumab te evalueren bij patiënten met ernstige steroïde-afhankelijke astma

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair doel: De effectiviteit van dupilumab wordt vergeleken met een placebo, met als doel het gebruik van orale corticosteroïden (OCS) in patiënten met ernstige astma te verminderen. Secundaire doelen: - Evalueren van de veiligheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VENTURE

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Astma, Ernstige steroïde-afhankelijke astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dupilumab, Ernstige steroïde-afhankelijke astma, Fase III, Placebo gecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage verandering in OCS dosis terwijl controle over astma behouden blijft

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie van de patiënten met een reductie van 50% of meer in OCS dosis

terwijl de controle over astma behouden blijft

- Absolute vermindering OCS dosis terwijl de controle over astma behouden

blijft

- Proportie van de patiënten met een reductie van de OCS dosis naar minder

dan 5 mg terwijl de controle over astma behouden blijft

- Proportie van de patiënten met een reductie van de OCS dosis naar 0

terwijl de controle over astma behouden blijft

- Proportie van de patiënten die een maximale reductie van de OCS dosis

bereiken terwijl de controle over astma behouden blijft

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dupilumab wordt ontwikkeld als nieuwe behandeling tegen astma. Het blokkeert de signalen die worden doorgegeven door IL-4 en IL-13, beiden bekend als belangrijke elementen van de ontstekingsreactie in astma. Een recente Fase II

studie liet een significant effect zien in het verminderen van astma-exacerbaties en het verbeteren van de longfunctie en controle over astma in patiënten met matige tot ernstige ongecontroleerde astma vergeleken met placebo.

Doel van het onderzoek

Primair doel: De effectiviteit van dupilumab wordt vergeleken met een placebo, met als doel het gebruik van orale corticosteroïden (OCS) in patiënten met ernstige astma te verminderen.

Secundaire doelen:

- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van dupilumab
- Evalueren van het effect van dupilumab op het verbeteren van resultaten gerapporteerd door de patient
- Evalueren van systemische blootstelling aan dupilumab en het voorkomen van antidrug antilichamen als reactie op de behandeling"

Onderzoeksopzet

Fase III, Dubbelblind, Placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dupilumab of placebo wordt elke 2 weken (oplaaddosis is een dubbele dosis) toegevoegd aan de huidige astmacontrole medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's gerelateerd aan de bloedafname en eventuele bijwerkingen van de studiemedicatie.

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)

Volwassen patiënten met door een arts gediagnosticeerde astma voor *12 maanden, gebaseerd op de Global Initiative for Asthma (GINA) 2014 richtlijnen en de volgende criteria:;* Patiënten met ernstige astma en een goed gedocumenteerde behoefte aan regelmatige behandeling met systemische corticosteroïden in de 6 maanden voorafgaand aan bezoek 1 en het gebruik van een stabiele OCS dosis gedurende 4 weken voorafgaand aan bezoek 1.

* Bestaande behandeling met een hoge dosis inhalatiecorticosteroïd in combinatie met een tweede controller gedurende ten minste 3 maanden met een stabiele dosis ICS *1 maand voor bezoek 1. Ook komen patiënten die een derde controller gebruiken voor hun astma in aanmerking voor deze studie.

* Geforceerd uitademingsvolume in 1 seconde (FEV1) <80% van de voorspelde normaalwaarde.

* Bewijs van astma zoals gedocumenteerd door: Omkeerbaarheid van ten minste 12% en 200 ml in FEV1 na toediening van 200 tot 400 mcg (2-4 puffjes albuterol/salbutamol) voor randomisatie of gedocumenteerd in de 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1 OF luchtweghyperresponsiviteit (metacholine: provocerende concentratie die een positieve reactie [PC20] veroorzaakt van <8 mg/ml) gedocumenteerd in de 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patienten jonger dan 18 jaar.
- * Patienten die <30 kg wegen.
- * Chronisch obstructieve longziekte (COPD) of andere longziektes (bijv. idiopathische longfibrose, Churg-Strauss syndroom etc.) die de longfunctie kunnen verzwakken.
- * Klinisch bewijs of foto's (bijv. röntgenfoto van de borst, computertomografie, magnetische resonantie imaging) die wijzen op longziektes anders dan astma binnen 12 maanden voor bezoek 1, volgens de plaatselijke standaard van zorg.
- * Een ernstige verergering van de astma (gedefinieerd als een verslechtering van astma die resulteert in noodbehandeling, opname in het ziekenhuis als gevolg van astma, of behandeling met systemische corticosteroïden van ten minste tweemaal de huidige dosering gedurende tenminste 3 dagen) binnen vier weken voor bezoek 1.
- * Een persoon die 12 of meer puffjes noodmedicatie nodig heeft op enige dag in de week voor bezoek 1.
- * Een patiënt die een infectie aan de bovenste of onderste luchtwegen heeft ervaren binnen 4 weken voorafgaand aan screening.
- * Huidige roker of gestopt met roken korter dan zes maanden voorafgaande aan bezoek 1.
- * Voormalige roker met een rookgeschiedenis van meer dan tien aaneengesloten jaren.
- * Comorbide ziekte die de evaluatie van de onderzoeksmedicatie zou kunnen belemmeren.

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:	18-03-2016

Aantal proefpersonen: 9
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: n.v.t.
Generieke naam: dupilumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 23-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2015-001573-40-NL
Ander register	IND105379
CCMO	NL54335.091.15