

Een multi-center, open-label (Deel A) gevolgd door een gerandomizeerde, dubbel-blind, parallelle groep, placebo-gecontroleerde studie (Deel B) om het behoud van remissie te evalueren bij patiënten met actieve axiale spondyloarthritis (axSpA) die ofwel Certolizumab pegol 200 mg om de 2 weken krijgen, ofwel 200 mg om de 4 weken ten opzichte van placebo.

Gepubliceerd: 05-08-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van het percentage van proefpersonen die geen opvlamming krijgen met CZP 200 mg Q2W (volledige dosis) of 200 mg Q4W (halve dosis) tijdens deel B. De secundaire doelen zijn: 1) het evalueren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44938

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AS0005 (C-Optimise)

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

ontsteking, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Biosciences GmbH

Overige ondersteuning: UCB

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actieve axiale spondylo-arthritis (axSpA), placebo, remissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire werkzaamheidsvariabele is het percentage proefpersonen in deel B die geen opvlamming meemaken (lees in Sectie 3 wat de definitie van opvlamming is). Secundaire werkzaamheidsvariabelen voor proefpersonen die beginnen in deel A zijn: 1) percentage van proefpersonen die stabiele remissie bereiken in week 48 en 2) ankylosing spondylitis-ziekteactiviteitsscore (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score (ASDAS)) ziekteactiviteit en klinische verbetering in week 48.

Secundaire uitkomstmaten

Wat hierna volgt zijn secundaire werkzaamheidsvariabelen voor proefpersonen die beginnen in deel B: 1) tijd tot opvlamming, 2) ASDAS ziekteactiviteit en klinische verbetering in week 96, 3) beoordeling in Axial SpondyloArthritis International Society (ASAS) responscriteria (ASAS20, ASAS40, ASAS 5 van 6

[ASAS 5/6], en ASAS gedeeltelijke remissie [PR] responsen) in Week 96, 4) verandering van baseline in: ASDAS, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI), en Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI) in week 96, 5) BASDAI50 respons, en 6) verandering van baseline in Sacroiliac SpondyloArthritis Research Consortium of Canada (SPARCC) en ankylosing spondylitis-ruggengraat MRI-score voor activiteit (ASSpIMRI-a) in de Berlin-modificatiescores in week 96.

De volgende zijn secundaire werkzaamheidsvariabelen voor proefpersonen die een opvlamming krijgen in deel B. Deze zullen geëvalueerd worden in week 96 of op een ander tijdstip, indien van toepassing: 1) ASDAS ziekteactiviteit en klinische verbetering, 2) ASAS20, ASAS40, ASAS5/6, en ASAS PR respons, en 3) Verandering van baseline in ASDAS, BASDAI, BASFI, BASMI, en MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Axiale spondyloarthritis (axSpA) is een chronische ontstekingsziekte. Dit is een type reumatische aandoening die gevolgen heeft voor een aanzienlijk deel van de bevolking. De meerderheid van de patiënten met axSpA hebben rugpijn als gevolg van de ontsteking. Het meest karakteristieke kenmerk van axSpA is de vorming van nieuw bot dat uiteindelijk leidt tot een fusie van de wervelkolom. Axiale SpA doet zich meestal voor bij patiënten die jonger zijn dan 45 jaar. Helaas wordt de diagnose bij veel patiënten gesteld in een laat stadium van deze ziekte wanneer fusie van de SI-gewrichten (of sacro-iliacaalgewrichten waar uw onderrug op het bekken aansluit) en misschien zelfs de wervelkolom al aanzienlijk gevorderd zijn. In dit onderzoek worden patiënten met een vroeg ziektestadium (axSpA) en gevorderd stadium (ziekte van Bechterew of SA, spondylitis ankylosans) behandeld met een ontstekingsremmer die certolizumab

pegol heet, met als doel een aanzienlijke verbetering te bereiken in de gezondheidsstatus van patiënten met axSpA of SA en aan te tonen dat de verbeterde gezondheidsstatus kan worden behouden na een reductie of zelfs onthouden van het onderzoeksgeneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van het percentage van proefpersonen die geen opvlamming krijgen met CZP 200 mg Q2W (volledige dosis) of 200 mg Q4W (halve dosis) tijdens deel B. De secundaire doelen zijn: 1) het evalueren van het percentage van proefpersonen die stabiele remissie bereiken aan het einde van deel A, 2) het evalueren van tijd tot opvlamming en andere metingen van tekenen en symptomen, voor het vergelijken van het percentage proefpersonen die geen opvlamming krijgen tussen CZP volledige dosis en halve dosis, en het evalueren van de werkzaamheid van opnieuw starten met behandeling met volledige dosis CZP bij proefpersonen die een opvlamming krijgen na terugtrekking of dosisvermindering van CZP voor proefpersonen die in deel B zijn gerandomiseerd, 3) het beoordelen van veiligheid en verdraagbaarheid van CZP, en 4) het evalueren van veranderingen in ontstekingen in de loop der tijd zoals bepaald door MRI (magnetic resonance imaging).

Onderzoeksopzet

Onderzoek AS0005 is een multicentrum, open label (deel A) gevolgd door een gerandomiseerd, dubbelblind parallelgroep, placebogecontroleerd klinisch onderzoek (deel B) voor het evalueren van de werkzaamheid, veiligheid, farmacokinetiek (PK), en immunogeniciteit van certolizumab pegol (CZP) bij volwassen proefpersonen met actieve axiale spondyloarthritis (axSpA) in stabiele remissie die een volledige dosisbehandeling (CZP 200 mg elke 2 weken [Q2W]) kregen, een dosisreductie (CZP 200 mg elke 4 weken [Q4W]) of terugtrekking van CZP-behandeling kregen. Het onderzoek bestaat uit 2 delen: een open-label inwerkperiode gedurende 48 weken (deel A) gevolgd door een dubbelblinde periode gedurende 48 weken (deel B) met 3 behandelingsgroepen (200 mg CZP Q2W [wordt volledige dosis genoemd], 200 mg CZP Q4W [wordt halve dosis genoemd], en placebo), en een veiligheidsopvolgingsperiode (Safety Follow-Up (SFU)) gedurende 10 weken na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In aanmerking komende proefpersonen zullen 3 dosissen van CZP 400 mg subcutaan (sc) ontvangen in week 0 (baseline), 2, en 4 gevolgd door CZP 200 mg Q2W in periode 2 van week 6 tot week 46. Proefpersonen in stabiele remissie aan het einde van deel A zullen gerandomiseerd worden in een verhouding van 1:1:1 over de volgende behandelingsgroepen: 1) CZP sc toegediend in een dosis van 200 mg Q2W (volledige dosis), 2) CZP sc toegediend in een dosis van 200 mg Q4W (halve dosis), en 3) placebo

Inschatting van belasting en risico

Voor de patient is de extra belasting voornamelijk extra onderzoeken om de gezondheid te blijven controleren, en vragenlijsten ook voor gezondheid en welzijn.

Hierdoor wordt wel de patient goed in de gaten gehouden wat betreft de eventuele bijwerkingen van de medicatie en/of procedures (injecties).

De uitkomst van het onderzoek zal belangrijk zijn voor de behandeling van dit soort patienten.

Contactpersonen

Publiek

UCB Biosciences GmbH

Alfred Nobel Strasse 10
Monheim 40789
DE

Wetenschappelijk

UCB Biosciences GmbH

Alfred Nobel Strasse 10
Monheim 40789
DE

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)

- Tussen 18 en 45 jaar
- Gedocumenteerde diagnose van volwassen axSPA, met ten minste 3 maanden symptomen
- Actieve ziekte bij de Screening
- Onvoldoende respons op, contra-indicatie voor, of intolerantie voor ten minste 2 NSAIDs

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

AxSpA ziekte-gerelateerde uitsluitingen:

- Mogen geen fibromyalgie of volledige ruggengraat/wervelkolom ankylose ("bamboo ruggengraat/wervelkolom") of andere inflammatoire artritis hebben, bijvoorbeeld RA, systemische lupus erythematosus, sarcoidosis.
- Mogen geen secundaire non inflammatoire aandoening (bijvoorbeeld osteoartritis) hebben dat naar de mening van de onderzoeker symptomatisch genoeg is om de evaluatie te belemmeren van het effect van de onderzoeksmedicatie op het subject zijn/haar primaire diagnose van axSpA.;- Mag ook niet een reeks van medicijnen, biologische therapieën of vaccins gebruikt hebben.
- Besmet met tuberculose-infectie, met een hoog risico om TB-infectie te krijgen of LTB infectie
- Niet in een goede staat zijn volgens verschillende parameters

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: 26-01-2016
Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cimzia
Generieke naam: certolizumab pegol
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: placebo
Generieke naam: placebo
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-08-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2016
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Afgewezen
Datum: 03-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2017
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2015-000339-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02505542
CCMO	NL54385.098.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2018

Totaal aantal deelnemers: 10