

Een gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek bestaande uit 3 gedeelten naar de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling met secukinumab bij enthesitis en artritis psoriatica gerelateerde juveniele artritis.

Gepubliceerd: 18-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of secukinumab goed werkt en veilig is bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar met enthesitis gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457F2304

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Gewrichtsontsteking, huiduitslag

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enthesitis juveniele artritis, juveniele artritis psoriatica, placebo gecontroleerd, secukinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de onderzoeksgroepen ERA en JPsA: Is de tijd tot aan opvlamming van de ziekte in periode 2 langer met secukinumab dan met placebo.

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueren van het effect van secukinumab behandeling voor alle patienten en beide JIA subgroepen in behandelfase 1 tot en met week 12 in relatie tot:

- * * JIA ACR 30/50/70/90/100 en status inactive ziekte.
- * Elke JIA ACR component
- * * verandering tena opzichte van baseline JADAS score
- * totale aantal enthesitis
- * totale aantal dactylitis

2. Evalueren van het effect van uitval van secukinumab behandeling voor alle patienten en beide JIA subgroepen in behandelfase 2 tot aan het einde van deze fase, in relatie tot:

- * * JIA ACR 30/50/70/90/100 en status inactive ziekte.

3. Evaluatie van de farmacokinetiek van secukinumab en bevestiging van dosering

in behandelfase 1

4. Evaluatie van veiligheid en tolerantie en imuunogeniteit van secukinumab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secukinumab (handelsnaam Cosentyx) is door de Nederlandse overheid toegelaten (*geregistreerd*) als geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige chronische plaque-psoriasis. Het middel is niet geregistreerd voor de behandeling van minderjarigen. Er zijn in onderzoeken ruim 13.000 proefpersonen met secukinumab behandeld.

Secukinumab is een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek bepaalde eiwitten in het lichaam herkennen en hieraan binden. Secukinumab gaat de werking van het lichaamseiwit interleukine-17A (IL-17A) tegen. IL-17A komt in grotere hoeveelheden voor bij ontstekingsziekten als enthesitis gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica. Verwacht wordt dat de ziekteverschijnselen en de ernst van de ziekte door secukinumab zullen afnemen, doordat het middel de werking van IL-17A remt.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of secukinumab goed werkt en veilig is bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar met enthesitis gerelateerde artritis en juveniele artritis psoriatica.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit 3 delen.

Indien patient voldoet aan de vereisten gaat patient verder met behandelfase 1. Alle patienten ontvangen in deze fase secukinumab. In de eerste 4 weken krijgen de patienten elke week een injectie met secukinumab. Vervolgens elke 4 weken 1 injectie tot week 12

Op week 12 wordt de response bepaald van de patient op de behandeling met secukinumab

Indien patient onvoldoende of niet heeft gereageerd op de behandeling wordt de behandeling gestopt en gaat patient over in een 12 weken follow-up periode.

Indien patient voldoende reageert op de behandeling met secukinumab gaat de patient over in behandelfase 2

In deze fase wordt de patient gerandomiseerd in behandeling met secukinumab of placebo elke 4 weken.

Indien patient flared (opvlamming ziekte) gaat patient direct over in fase 3 waar patient behandeld wordt met secukinumab elke 4 weken.

Zodra 33 patienten van de hele studie, een opvlamming van hun ziekte ervaren tijdens de studie, gaan alle patienten over naar behandelfase 3.

In fase 3 krijgen alle patienten open label secukinumab. De behandelfase eindigt na week 104, waarna patienten overgaan in een 12 weken follow-up periode. Indien een eventuele extensie studie wordt opgezet vervalt de 12 weken follow-up periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie bestaat uit: > Secukinumab 150mg/1mL, vloeibare formulering in 1 mL voorgevulde injectiespuit > Secukinumab 75mg/0.5mL, vloeibare formulering in 0,5 mL voorgevulde injectiespuit of > Placebo, vloeibare formulering in 1 mL of 0,5 ml voorgevulde injectiespuit

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van secukinumab

- * Tot de mogelijke veel voorkomende bijwerkingen die gemeld zijn tijdens onderzoeken bij volwassenen met psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Bechterew behoren bovenste luchtweginfecties (zoals verkoudheid), diarree en galbulten.
- * Tot de minder vaak voorkomende bijwerkingen behoren een bindvliesontsteking van het oog (waterig en jeukend oog), laag aantal witte bloedcellen (die ontstekingen tegengaan) en een schimmelinfectie van de mond.
- * Hoewel secukinumab geregistreerd is voor volwassenen met psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Bechterew, is het middel nog niet onderzocht bij kinderen met artritis die verband houdt met enthesitis en juveniele artritis psoriatica. Daarom zijn nog niet alle mogelijke bijwerkingen bekend bij kinderen die voor deze ziekten behandeld worden met secukinumab.

Ongemakken van het onderzoekstesten

- * Tot de ongemakken van bloedprikken behoren pijn, angst bij uw kind, flauwvallen en een blauwe plek. Er kan een korstje ontstaan. Zelden raakt de prikplaats ontstoken. Als uw kind het wil, krijgt hij/zij een verdovende pleister (emla) voordat er bloed geprikt wordt. Er wordt tijdens het onderzoek ongeveer 33 keer 10 tot 22 ml bloed per keer afgenomen.
- * Een onderhuidse injectie kan een beetje pijn doen. De prikplaats kan een beetje nabloeden. Een enkele keer raakt de plek wat gezwollen of ontstoken.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een vastgestelde diagnose van minimaal 6 maanden, met enthesitis gerelateerde artritis of juveniele artritis psoriatica volgens de ILAR criteria
- Actieve ziekte (ERA of JPsA):
minimaal 3 actieve gewrichten
minimaal 1 actieve enthesitis gerelateerde artritis op baseline of in het verleden (vastgelegd)
- Onvoldoende respons (min 1 maand) of intolerantie voor minimaal 1 NSAID
- Onvoldoende respons (min 2 maanden) of intolerantie voor minimaal 1 DMARD
- Geen gelijktijdig gebruik tweedeeligen middleen zoals ziekte- veranderende en of immuunsuppressiva

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die voldoen aan andere JIA diagnose categorie dan ERA of JPsA
- Patienten die eerder stoffen hebben ontvangen die het afweersysteem positief of negatief bewerken.
- Patienten die niet biologisch DMARD gebruiken, met uitzondering van MTX of sulfasalazine (voor ERA patienten).
- Patiënten met een actieve ongecontroleerde inflammatoire darm aandoening of een actieve ongecontroleerde uveitis (ontsteking van de uvea van het oog)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cosentyx
Generieke naam:	secukinumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Afgewezen

Datum: 18-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-09-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

EUCTR2016-003761-26-NL

NCT03031782

NL59675.041.16