

Een open-label fase 3-onderzoek voor de beoordeling van de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek van subcutaan toegediend ustekinumab bij de behandeling van matige tot ernstige, chronische plaque psoriasis bij pediatrische patiënten van ≥ 6 tot < 12 jaar oud

Gepubliceerd: 01-12-2016 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Primair doel- Het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van ustekinumab bij pediatrische patiënten van ≥ 6 t/m ≤ 6 t/m ≤ 6 t/m

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CADMUS Jr. Psoriasis Studie voor Kinderen

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huiduitslag, huidziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Psoriasis, Ustekinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

toepasselijke regelgeving in de VS en de EU en met precedënten die in eerdere studies naar therapeutische biologische middelen voor de behandeling van psoriasis zijn vastgesteld. Patiënt-gerapporteerde uitkomsten die voor dit onderzoek zijn gekozen, zijn ook consistent met klinisch relevante metingen die aanvaard zijn in de medische literatuur voor andere onderzoeken naar psoriasis en in toepasselijke documentatie met betrekking tot regelgeving in de VS/EU.

Beoordelingen van respons bij psoriasis zijn:

- Globale beoordeling arts (PGA)
- Psoriasis Area and Severity Index (PASI)
- Children*s Dermatology Life Quality Index (CDLQI; PRO)

Gezien de open-label onderzoeksopzet worden de PASI- en PGA-beoordelingen uitgevoerd door een geblindeerde beoordelaar.

Secundaire uitkomstmaten

/

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

STELARA® (ustekinumab) is een geheel humaan immunoglobuline G1-kappa-monoklonaal antilichaam (mAb) dat zich aan zowel humane interleukine (IL)-12 als IL-23 bindt via een gemeenschappelijke subeenheid IL-12/23p40. Ustekinumab remt de activiteiten van IL-12 en IL-23 door te voorkomen dat deze cytokinen zich binden aan het IL-12-receptor beta-1 receptor-eiwit, dat tot expressie komt op het oppervlak van immuuncellen. De eerste goedkeuring van ustekinumab voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige, chronische plaque psoriasis vond plaats in Canada (12 december 2008) en was hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens van 2 wereldwijde fase-3 hoofdstudies (C0743T08 [PHOENIX 1] en C0743T09 [PHOENIX 2]), die 1.996 patiënten bevatten. Beide studies hadden langetermijnverlengingen voor maximaal 5 jaar. Ustekinumab werd daarna goedgekeurd in talrijke andere landen in Noord-Amerika, Europa, Zuid-Amerika en de Aziatisch-Pacifische regio, voor de behandeling van volwassen patiënten met matige tot ernstige, chronische plaque psoriasis en/of artritis psoriatica (PsA). Ustekinumab is ook goedgekeurd voor de behandeling van pediatrische patiënten met matige tot ernstige psoriasis van ≥ 12 jaar tot < 18 jaar, in Europa en in andere landen, hoofdzakelijk gebaseerd op gegevens van de afgeronde Fase-3 CADMUS-studie. Uitgebreide postmarketing-ervaringen ondersteunen ook het gunstige veiligheidsprofiel van ustekinumab tot heden.

Doel van het onderzoek

Primair doel

- Het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van ustekinumab bij pediatrische patiënten van ≥ 6 t/m < 12 jaar met matige tot ernstige, chronische plaque psoriasis.

Belangrijke secundaire doelen

- Het beoordelen van de farmacokinetiek (FK) van ustekinumab bij pediatrische patiënten van ≥ 6 t/m < 12 jaar met matige tot ernstige, chronische plaque psoriasis.
- Het beoordelen van het effect van ustekinumab op de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven op het gebied van dermatologie bij pediatrische patiënten van ≥ 6 t/m < 12 jaar met matige tot ernstige, chronische plaque psoriasis.
- Het beoordelen van de immunogeniciteit van ustekinumab

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label multicentrisch onderzoek naar ustekinumab bij pediatrische patiënten van ≥ 6 tot < 12 jaar oud met matige tot ernstige,

chronische plaque psoriasis. Minstens 40 patiënten ontvangen een op lichaamsgewicht gebaseerde dosis van ustekinumab, die subcutaan wordt toegediend in week 0 en week 4 gevolgd door dosistoedieningen om de 12 weken tot en met week 40. Het gewicht van de patiënt wordt bij elk bezoek gemeten en de dosis ustekinumab wordt dienovereenkomstig aangepast. Bezoeken vinden om de 4 weken plaats tot en met week 16, daarna om de 12 weken tot en met week 52. De beoordelingen met betrekking tot werkzaamheid worden tot en met week 52 verzameld. Patiënten krijgen in verband met veiligheid een laatste telefonische follow-up in week 56. De database wordt eenmalig vergrendeld in week 56. Alle beoordelingen worden uitgevoerd volgens het Schema van tijden en gebeurtenissen. Ongeblindeerde veiligheidsgegevens worden routinematig beoordeeld door de medische onderzoekscontroleur. Het onderzoek loopt af als de laatste patiënt het bezoek in week 56 heeft afgelegd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten die in het onderzoek zijn opgenomen, ontvangen ustekinumab in week 0 en in week 4 gevolgd door een dosering om de 12 weken met de laatste dosis in week 40. Het gewicht van de patiënt wordt bij elk bezoek gemeten en de dosis van ustekinumab wordt dienovereenkomstig aangepast. Patiënten ontvangen 1 van de volgende dosiswaarden: - Gewicht <60 kg: 0,75 mg/kg - Gewicht ≥60 kg tot ≤100 kg: 45 mg - Gewicht >100 kg: 90 mg

Inschatting van belasting en risico

Het beoogde therapeutisch effect (therapie is reeds goedgekeurd voor personen vanaf 12 jaar) rechtvaardigd de belasting en risico voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4803 EX
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Deelnemers met een diagnose van plaque-type psoriasis met of zonder psoriatische arthrititis (PsA) gedurende minstens 6 maanden voor de eerste toediening van studiemedicatie, met wijdverspreide laesies gedefinieerd door Psoriasis Area and Severity Index score (PASI) groter of gelijk aan 12, Physician's Global Assessment (PGA) groter of gelijk aan 3, and betrokken lichaams oppervlakte gebied groter of gelijk aan 10 percent (%) ; - deelnemers die kandidaat zijn voor fototherapie of systemische behandeling van psoriasis (naïef of geschiedenis van eerdere behandeling) of die psoriasis hebben die door de onderzoeker beschouwd wordt als slecht te controleren met topische therapie na voldoende dosis en voldoende langdurige behandeling ; - Deelnemers die beschouwd worden als geschikt volgens de protocol gedefinieerde tuberculose screening criteria; - Deelnemers moeten positieve antilichaam titers hebben voor varicella en mazelen voor de eerste toediening van studiemedicatie. Bij afwezigheid van deze positieve beschermende antilichaam titers, moet de deelnemer documentatie hebben van leeftijdgebonden vaccinatie voor varicella en/of mazelen (inclusief beide dosissen voor elk vaccin) of nazicht van een varicella- of mazelen infectie gedocumenteerd door een voorziener van gezondheidszorg ; - Deelnemers moeten akkoord gaan dat ze geen levend virus of levend bacterieel vaccin krijgen ten minste 2 weken (of langer indien aangegeven op de verpakking van het relevant vaccin) voor de eerste toediening van studiemedicatie, tijdens de studie, of binnen de 15 weken na de laatste toediening van studiemedicatie.; - Deelnemers moeten akkoord gaan dat ze geen Bacille Calmette-Guerin (BCG) vaccinatie ontvangen binnen de 12 maanden voor screening, tijdens de studie of binnen de 12 maanden na toediening van laatste studiemedicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers die momenteel niet-plaque vormen van psoriasis hebben;- Deelnemers die systemische immunosuppressanten hebben gekregen binnen de 4 weken voor de toediening van de eerste studiemedicatie;- Een biologische agent gekregen (bijvoorbeeld ENBREL, HUMIRA) binnen de vorige 3 maanden, of 5 keer de t_{1/2} van de agent, welk van de twee de langste is;- Een geschiedenis van chronische of terugkerende infectieziekte hebben;- Een geschiedenis van een latente of actieve granulomateuze infectie hebben;- Een gekende kwaadaardigheid of een geschiedenis van kwaadaardigheid hebben;- Een gekende geschiedenis van een lymfoproliferatieve ziekte hebben, inclusief lymfoom, of tekenen en symptomen die suggereren naar een mogelijke lymfoproliferatieve ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-07-2017
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Stelara
Generieke naam:	Ustekinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2020

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
Ander register	2016-000121-40
EudraCT	EUCTR2016-000121-40-NL
CCMO	NL59546.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-08-2020
Datum resultaten gemeld: 18-10-2021
Totaal aantal deelnemers: 1

Datum eerste publicatie onderzoek

16-04-2021

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Wetenschappelijke samenvatting CNT01275PSO3013 _Study results_Lay summary_NL

URL

Type

int

Naam

M2.2 Wetenschappelijke samenvatting CNTO1275PSO3013 _Study results_Lay summary_NL
URL
Type
int
Naam
M2.2 Wetenschappelijke samenvatting CNTO1275PSO3013 _Study results_Lay summary_NL
URL
Type
int
Naam
M2.2 Wetenschappelijke samenvatting CNTO1275PSO3013 _Study results_Lay summary_NL
URL