

Open-label verlengingsonderzoek ter beoordeling van de veiligheid en verdraagbaarheid van dupilumab op lange termijn bij patiënten met astma die aan een eerder klinisch onderzoek naar dupilumab bij astma hebben deelgenomen

Gepubliceerd: 30-03-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primair:- Beoordelen van de lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid van dupilumab in patiënten met astma die aan een eerder dupilumab astma onderzoek hebben deelgenomen. Secundair:- Beoordelen van de effectiviteit van dupilumab in patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAVERSE

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanofi-aventis

Overige ondersteuning: Sanofi

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Dupilumab, Open-label, Verlengingsonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met adverse events

Secundaire uitkomstmaten

- beoordeling van veiligheidsparameters (laboratoriumwaarden, ECG en vitale functies), klinisch significant verschil ten opzichte van baseline
- FEV1, klinisch significant verschil ten opzichte van baseline
- astma controle vragenlijst, klinisch significant verschil ten opzichte van baseline
- astmasymptoom score, klinisch significant verschil ten opzichte van baseline
- astma kwaliteit van leven vragenlijst, klinisch significant verschil ten opzichte van baseline
- anti dupilumab antilichamen, verschil ten opzichte van baseline
- biomarkers, verschil ten opzichte van baseline

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:

- Beoordelen van de lange termijn veiligheid en verdraagbaarheid van dupilumab in patiënten met astma die aan een eerder dupilumab astma onderzoek hebben deelgenomen.

Secundair:

- Beoordelen van de effectiviteit van dupilumab in patiënten met astma die aan een eerder dupilumab astma onderzoek hebben deelgenomen.
- Beoordelen van dupilumab in patiënten met astma die aan een eerder dupilumab astma onderzoek hebben deelgenomen, betreffende:
 - * Systemische blootstelling
 - * Anti-dupilumab antilichamen
 - * Biomarkers

Onderzoeksopzet

Fase 2/3, open-label, single arm.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subcutane injectie met dupilumab, elke 2 weken.

Inschatting van belasting en risico

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

Contactpersonen

Publiek

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
Gouda 2803 PE
NL

Wetenschappelijk

Sanofi-aventis

Kampenringweg 45 E
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)

- Patienten met astma de de behandelperiode van een eerdere dupilumab astma studie hebben voltooid (PDY14192, EFC13579 or EFC13691 studies) of patients met astma die de behandelperiode en follow-up perioden van de eerdere DRI12544 dupilumab studie hebben afgerond
- Patienten op een stabiele achtergronddosering van matige of hoge dosis inhalatiecorticosteroiden [(fluticasone propionate meer dan 250 *g twee maal daags (of equivalent) gedurende minimaal 1 maand voorafgaand aan bezoek 1
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

** Exclusiecriteria gerelateerd aan onderzoeksmethodologie **

- Patiënten die de behandelperiode van de PDY14192, EFC13579, of EFC13691 studies niet hebben voltooid of de behandel- en follow-up perioden van de DRI12544 studie
- Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) of een andere longaandoening (bijvoorbeeld emfyseem, idiopathische pulmonaire fibrose, Churg-Strauss syndroom, allergische bronchopulmonaire aspergillose) welke de longfunctietesten kunnen verslechteren
- Huidige roker (>10 pack-years) of gestopt met roken (binnen 6 maanden voor bezoek V1)
- Klinisch significante comorbiditeit of longaandoening anders dan astma
- Alcohol of drugsmisbruik
- Omgekeerd dag-nacht ritme (personen die werken in wisseldiensten)
- Patiënten die beta-blokkers gebruiken
- Anti-immunoglobuline E (IgE) behandeling (omalizumab) binnen 130 dagen voorafgaand aan bezoek V1; biologische behandeling binnen 6 maanden voorafgaand aan bezoek V1 (met uitzondering van de voorgaande studies met dupilumab)
- Patiënten behandeld met verboden co-medicatie (zie protocol sectie 8.8.1)
- Blootstelling aan andere onderzoeksmedicatie met een antilichaam in een tijdsperiode van minder dan 5 halfwaardetijden van het antilichaam voorafgaand aan bezoek V1.
- Ernstige co-morbiditeit;** Exclusiecriteria gerelateerd aan de achtergrondmedicatie **
- Aandoeningen die een contra-indicatie zijn voor de achtergrondmedicatie zoals inhalatiecorticosteroïden (actieve en inactieve pulmonaire tuberculose) of LABA
- Behandeling met medicatie die geassocieerd zijn met klinische significante QTc intervalverlenging / Torsades de Pointes ventriculaire tachycardie;** Exclusiecriteria gerelateerd aan de huidige kennis van het Sanofi compound **
- Patiënten met bijwerkingen of een afwijkende laboratoriumwaarde volgens oordeel van de onderzoeker, welke een negatief effect kan hebben op deelname van de patiënt
- Zwangere of borst voedende vrouwen
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen bevestigde negatieve serum *-hCG test hebben bij bezoek V1 of die geen acceptabele voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens het onderzoek en in de 16-weken follow-up periode zoals aangegeven in het onderzoeksprotocol
- Mannelijke deelnemers met een vrouwelijke partner in de vruchtbare leeftijd die geen acceptabele voorbehoedsmiddelen gebruiken zoals aangegeven in het onderzoeksprotocol
- Actieve parasitaire infectie; verwacht of hoog risico op parasitaire infectie, tenzij klinische en laboratoriumbepalingen een actieve infectie hebben uitgesloten voor inclusie
- Eerdere HIV infectie of positieve HIV screening (Anti-HIV-1 and HIV-2 antilichamen) bij bezoek V1
- Bekende of verwachte voorgeschiedenis van immunosuppressie, waaronder eerdere invasieve opportunistische infecties (zoals tuberculose, histoplasmoses, listeriose, coccidioidomycose, pneumocystose, aspergillose), ongeacht uitkomst of ongebruikelijke frequente, opnieuw optredende, or verlengde infecties volgens oordeel van de onderzoeker
- Bewezen acute of chronische infectie waarbij behandeling met antibacteriële, antivirale, antiparasitaire of antiprotozoale middelen nodig waren binnen 4 weken voor bezoek V1; significante virale infecties binnen 4 weken voor bezoek V1 waarvoor niet noodzakelijk antivirale middelen nodig waren (griep met alleen symptomatische behandeling)
- Vaccinatie met levend verzwakt vaccin binnen 12 weken voorafgaand aan visite V1, of mogelijk gebruik van levend verzwakte vaccins gedurende het onderzoek
- Patiënten met actieve autoimmuunaandoeningen of patiënten die immunosuppressieve behandeling gebruiken voor een autoimmuunaandoening (zoals Hashimoto's thyroiditis, ziekte van Graves, inflammatoire darmziekten, primaire biliaire cirrhose, systemische lupus

erythematosus, multiple sclerosis, psoriasis vulgaris)

- Patiënten met een positieve of onbepaalde hepatitis B oppervlakte antigeen (HBs Ag), hepatitis B antilichaam (HBc Ab), or hepatitis C antilichaam bij bezoek V1

- Patiënten die eerder een overgevoeligheidsreactie hebben gehad van de onderzoeksmedicatie in de eerdere dupilumab astmaonderzoeken (inclusief allergische injectieplaats reactie), welke, volgens de onderzoeker een risico kan zijn om verder te gaan met behandeling met dupilumab.

- Patiënten die hebben gereisd naar parasitair endemische gebieden binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening

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:	05-09-2016
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2018
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	EUCTR2013-003856-19-NL
Ander register	IND105379
CCMO	NL57214.091.16