

Placebogecontroleerd onderzoek met parallelle groepen, dat geblindeerd is voor de proefpersoon en de onderzoeker naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van meerdere toedieningen van ACZ885 (canakinumab) bij proefpersonen met longsarcoïdose

Gepubliceerd: 20-07-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te beoordelen of het geneesmiddel canakinumab bij proefpersonen met longsarcoïdose de longfunctie verbetert. Een tweede doel van dit onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van canakinumab bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CACZ885X2205

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longsarcoïdose

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharama B.V. (sponsor van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACZ885, effectiviteit, longsarcoïdose, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

FVC (forced vital capacity)

Secundaire uitkomstmaten

SUVmax (maximum standardized uptake value) in nodules

Longfunctie testen

HRCT

6MWT (6-minute walk test) afstand

PET scan

Veiligheid en verdraagbaarheid van ACZ885

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische sarcoïdose is een systemische ziekte gekenmerkt door de ontwikkeling van granulomen, ontsteking en bijbehorende fibrotische weefselreacties. Er zijn geen goedgekeurde therapieën voor sarcoïdose.

Hoewel elk orgaan kan worden beïnvloed, zijn meest voorkomende ziektemanifestaties gevonden in de longen, huid en oogweefsels. Het is bekend dat IL - 1* granulomavorming (in vitro en in vivo) induceert en vergroot en betrokken is bij de geassocieerde anergie. Hierdoor wordt IL - 1* gezien als

een potentieel therapeutisch target voor sarcoïdose.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te beoordelen of het geneesmiddel canakinumab bij proefpersonen met longsarcoïdose de longfunctie verbetert.

Een tweede doel van dit onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid van canakinumab bij deze groep proefpersonen te bestuderen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit 3 delen. Tijdens het eerste deel (de zogenoemde screening) wordt gekeken of de patient in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek. In het tweede deel van het onderzoek (de behandelperiode) vindt de onderzoeksbehandeling plaats. Als de onderzoeksbehandeling klaar is, wordt de proefpersoon nog enige tijd gecontroleerd in de vervolgperiode (derde deel).

Onderzoeksproduct en/of interventie

ACZ885 of placebo

Inschatting van belasting en risico

Studie duur: 9,5 maanden, 9 bezoeken , duur 2-4 uur

Lichamelijk onderzoek: 9x

Vragenlijsten:

KSQ (Kings Sarcoidosis Questionnaire), 8 keer

FACIT-F (Functional Assessment of Chronic Illness Treatment-Fatigue), 8 keer

MMRC (Modified Medical Research Council), 1 keer

Borg Questionnaire 9 keer

Vital signs: 9 keer

S.c. injecties (IMP toediening): 12x

Bloedonderzoek: 9 keer, 39 ml per keer, 350 ml totaal

Urineonderzoek: 1 x

Zwangerschapstest: 3x (2x urine, 1x serum)

Longfunctie-test: 9x

PET/CT scan 2 keer (nuchter zijn)

HRCT/CT scan: 2 keer

ECG: 5 keer

6MWT (6-minute walk test): 9 keer

Optioneel:

Farmacogenetisch onderzoek: 1x (6 ml)

Huid biopt; 2 keer

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ziekte langer dan 1 jaar
- Klinisch actieve ziekte aangetoond door of een biopsie (elk orgaan) of door bronchoalveolaire lavage, patiënten moeten ook voldoen aan alle volgende criteria:
- MMRC dyspneu schaal * 1

- FVC 50-90 % van de verwachte waarde
- Parenchymale longziekte, bewezen door HRCT op moment van screening of radiologisch bewijs in medische geschiedenis.
- Mannen en vrouwen tussen de 18 en 80 jaar oud met een gewicht van ten minste 50 kg

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- FVC < 50 % van de verwachte waarde
- Elke conditie of significant medisch probleem welke naar mening van de onderzoeker het immuunsysteem van de patient verzwakt en/of waarbij immunomodulator therapie een onacceptabel risico is voor de patient zoals:
Absolute neutrophil count (ANP) < LLN (1,500/*l)
Bloedplaatjes < LLN (75.0 x 10⁹/lL)
- Elke actieve of terugkerende bacteriele -, schimmel- (m.u.v. onychomycose) of virale infectie
- Aanwezigheid van HIV, actieve hepatitis B of hepatitis C infecties
- Aanwezigheid van actieve of latent aanwezige tuberculose (TBC) vastgesteld bij screening
- Klinisch bewijs of geschiedenis van Multiple Sclerose of andere demyeliniserende ziekten of Felty-syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2016
Aantal proefpersonen:	15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ilaris
Generieke naam: canakunimab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2016-001255-49-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02888080
CCMO	NL58131.100.16