

Multicenter,open-label onderzoek naar de effecten van certolizumab pegol op de reductie van exacerbaties van uveïtis anterior bij patiënten met axiale spondyloartritis en een voorgeschiedenis van uveïtis anterior (C-view)

Gepubliceerd: 31-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstelling: De primaire doelstelling van het onderzoek is het aantonen van het effect van een CZP-behandeling op de reductie van UA-exacerbaties bij patiënten met zowel actieve axSpA als een gedocumenteerde voorgeschiedenis van UA....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

C-View

Aandoening

- Oogaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

uveïtis anterior bij axiale spondyloartritis; oogontsteking bij spondyloartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Biopharma SPRL

Overige ondersteuning: UCB Biopharma SPRL (the sponsor)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: axiale spondyloartritis, uveïtis anterior

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire werkzaamheidsvariabele:

De primaire werkzaamheidsvariabele is het aantal onmiskenbare episodes van UA-exacerbaties gedurende de onderzoeksperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire werkzaamheidsvariabele:

De volgende secundaire werkzaamheidsvariabelen worden in week 48 en week 96 beoordeeld:

- Het aantal UA-exacerbaties per 100 patiëntjaren bij deelnemers met actieve axSpA en een voorgeschiedenis van UA.
- Het aantal UA-exacerbaties per 100 patiëntjaren bij deelnemers met actieve axSpA en ten minste 1 UA-episode binnen de 12 maanden voorafgaand aan de baseline.
- Veranderingen in de ASDAS (Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score) t.o.v. de baseline.
- Veranderingen in de BASDAI-score (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) t.o.v. de baseline.

- Beoordeling van de ASAS 20-, 40-, 5/6- en PR-responspercentages (partiële remissie).
- Verandering t.o.v. de baseline van het aantal pijnlijke en gezwollen gewrichten (44 gewrichten); aan de hand van de PhGADA (Physician*s Global Assessment of Disease Activity).
- Verandering t.o.v. de baseline van de respectievelijke componenten van de ASAS-responscriteria, beoordeeld aan de hand van:
 - o de PtGADA (Patient*s Global Assessment of Disease Activity);
 - o pijnbeoordeling (totaalaantal gevallen van pijn op een NRS [Numerical Rating Scale]);
 - o functie (met de BASFI [Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index]);
 - o ontsteking (het gemiddelde van BASDAI-vragen 5 en 6 over ochtendstijfheid en de duur ervan).

De volgende overige werkzaamheidsvariabelen worden beoordeeld:

- De duur van de UA-exacerbaties.
- De ernst van de UA-exacerbaties.
- Verandering t.o.v. de baseline in ASDAS.
- Verandering t.o.v. de baseline in BASDAI
- ASAS 20-, 40-, 5/6- en PR-responspercentages
- Verandering t.o.v. de baseline van het aantal pijnlijke en gezwollen gewrichten (44 gewrichten), PhGADA.
- Verandering t.o.v. de baseline van de respectievelijke componenten van de ASAS-criteria, beoordeeld aan de hand van:
 - o PtGADA;

- o pijnbeoordeling (totaalaantal gevallen van pijn op een NRS);
- o functie (met de BASFI);
- o ontsteking (het gemiddelde van BASDAI-vragen 5 en 6 over ochtendstijfheid en de duur ervan).

- Verandering t.o.v. de baseline in ASDAS-ziekteactiviteit (CI [clinical improvement; klinische verbetering], MI [major improvement; belangrijke verbetering], ID [inactive disease; inactieve ziekte], CII [clinically important improvement; klinisch belangrijke verbetering]) en BASFI) (inclusief week 48 en 96).

- Verandering t.o.v. de baseline van de vermoeidheid (NRS) (uit BASDAI) (inclusief week 48 en 96).

- Verandering t.o.v. de baseline in ASQoL (Ankylosing Spondylitis Quality of Life; kwaliteit van leven bij AS) (inclusief week 48 en 96)

- Verandering t.o.v. de baseline in de ASAS GI-vragenlijst (gezondheidsindex) (inclusief week 48 en 96).

- Verandering t.o.v. de baseline in de SF-36-vragenlijst (Short-Form 36-gezondheidsonderzoek) (inclusief week 48 en 96).

- Het aantal exacerbaties van inflammatoire darmziekte.

- Het aantal psoriasis-exacerbaties (bij deelnemers met gelijktijdige psoriasis).

De te beoordelen veiligheidsvariabelen zijn:

- * Ongewenste gebeurtenissen

- * Bloeddruk

- * Lichamelijk onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe effectief het geneesmiddel certolizumab pegol (CZP) is op de reductie van exacerbaties van uveïtis anterior (UA) bij patiënten met zowel actieve axSpA als een gedocumenteerde voorgeschiedenis van UA.

Spondyloartritis (SpA) is de naam voor een familie van reumatische infectieziekten die artritis veroorzaken, met name reumatoïde artritis (RA). Axiale spondyloartritis (axSpA) is een chronische infectieziekte die vooral de wervelkolom en de bekkengewrichten aantast, en die grote impact heeft op de meeste patiënten.

Uveïtis is een algemene term voor een scala aan ontstekingsziekten die zwellingen veroorzaken en oogweefsel kapot kunnen maken. Patiënten met axSpA hebben hier vaak last van.

Certolizumab pegol is geregistreerd voor verschillende ontstekingsziekten in de VS, in de Europese Unie en in verschillende andere landen. UCB Pharma SPRL schat dat tienduizenden patiënten wereldwijd zijn behandeld met certolizumab pegol vanaf zijn registratie in 2008.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling van het onderzoek is het aantonen van het effect van een

CZP-behandeling op de reductie van UA-exacerbaties bij patiënten met zowel actieve axSpA als een gedocumenteerde voorgeschiedenis van UA.

Secundaire doelstelling:

De secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn het beoordelen van het effect van een

CZP-behandeling op 1) de reductie van UA-exacerbaties bij patiënten met axSpA en ten minste 1 gedocumenteerde voorgeschiedenis van UA in de 12 maanden voorafgaand aan de baseline en 2) de axSpA-ziekteactiviteit.

Overige doelstellingen:

De overige doelstellingen bestaan uit het beoordelen van het effect van een CZP-behandeling op het lichamelijk functioneren, de tekenen/symptomen van axSpA (ochtendstijfheid, vermoeidheid en extra-articulaire manifestaties van axSpA) en de duur en ernst van de

UA-exacerbaties. De veiligheidsdoelstellingen van het onderzoek bestaan uit een evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid van een CZP-therapie.

Onderzoeksopzet

AS0007 is een multicenter, open-label fase 4-onderzoek naar de effecten van certolizumab pegol (CZP) op de incidentie van exacerbaties van uveïtis anterior (UA) per jaar bij patiënten met zowel actieve axiale spondyloartritis (axSpA) als een voorgeschiedenis van UA. Hiervoor wordt het aantal UA-exacerbaties dat voorafgaand aan de behandeling met CZP is opgetreden vergeleken met het aantal UA-exacerbaties dat tijdens de behandeling met CZP optreedt.

De onderzoeksduur vanaf de start van de behandeling is 96 weken vanaf de baseline, met een follow-upbezoek in week 104; 10 weken na de laatste dosis in week 94.

Het onderzoek bestaat uit 3 perioden:

- Periode 1 (screeningperiode): 1 tot 5 weken voorafgaand aan de baseline
De deelnemers krijgen informatie over het onderzoek en ondertekenen het informatie- en toestemmingsformulier. De geschiktheid wordt geëvalueerd en er worden beoordelingen uitgevoerd. De screeningperiode moet zo kort mogelijk worden gehouden, maar kan worden verlengd tot 5 weken als er voor bepaalde medicatie een wash-out is vereist of om informatie van de oogarts van de patiënt te verkrijgen. Voor deelnemers die starten met een profylactische behandeling voor een latente tuberculose-infectie kan de screeningperiode worden uitgebreid tot 12 weken.

- Periode 2 (behandelingsperiode): week 0 t/m week 96

Patiënten die in aanmerking komen, krijgen een subcutane (sc) dosis van 400 mg CZP op de baseline, in week 2 en week 4, gevolgd door 200 mg CZP sc elke 2 weken (Q2W) van week 6 tot week 94.

Voordat ze starten met het onderzoeksgeneesmiddel worden alle deelnemers getraind in het zichzelf toedienen van het middel (de injecties mogen ook worden gegeven door een familielid of een zorgverlener). Het injectieschema voorziet in de reeks zelftoegediende injecties en bezoeken aan de instelling inclusief injecties aldaar.

- Periode 3 (Follow-upperiode [FU]): 10 weken vanaf de laatst toegediende dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

Alle deelnemers leggen een FU-bezoek af in week 104 (of eerder in het geval van een vroegtijdige terugtrekking); dit is 10 weken na de laatste toediening van CZP in het kader van het onderzoek.

In week 48 wordt een analyse uitgevoerd nadat alle deelnemers het FU-bezoek in deze week hebben afgelegd (of zich eerder uit het onderzoek hebben teruggetrokken). De definitieve analyse wordt uitgevoerd aan het eind van het onderzoek, nadat alle onderzoeksgegevens zijn vergrendeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cimzia 200 mg oplossing voor injectie

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek kan in totaal maximaal 109 weken duren. Gedurende die periode heeft de patiënt maximaal 14 afspraken met de onderzoeksarts. Voor de risico's verbonden aan deze studie: zie ook de patiënteninformatie, paragraaf 4.

Contactpersonen

Publiek

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60
Brussel 1070
BE

Wetenschappelijk

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60
Brussel 1070
BE

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)

De onderzoekspopulatie zal bestaan uit patiënten ≥ 18 jaar, met een gedocumenteerde diagnose axSpA (eerste manifestatie op volwassen leeftijd) op basis van de ASAS-criteria (Assessment of SpondyloArthritis International Society) met een duur van de symptomen van ten minste 3 maanden, met de actieve ziekte zoals gedefinieerd door de BASDAI-score (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) ≥ 4 , en pijn aan de wervelkolom met een score van ≥ 4 op een NRS (Numerical Rating Scale) van 0 t/m 10. Deelnemers zonder radiografisch bewijs moeten een CRP-score (C-reactief proteïne) boven de ULN (upper limit of normal; bovengrens van normaal) hebben en/of actueel bewijs van sacro-iliïtis op een MRI-scan gemaakt binnen de 3 maanden voorafgaand aan de baseline (geen bevestiging door centrale lezing) zoals gedefinieerd door de ASAS-criteria. Daarnaast moet er bij deelnemers met ankyloserende spondylitis (AS) volgens de onderzoeker bewijs van sacro-iliïtis zijn (aan de hand van een röntgenfoto die binnen 12 maanden voorafgaand aan de baseline is gemaakt) conform de mNY-criteria (modified New York). Deelnemers moeten een gedocumenteerde voorgeschiedenis van UA hebben waarin de diagnose van de ziekte is gesteld door een oogarts en ten minste 2 UA-exacerbaties in het verleden, waarvan er ten minste één zich in de 12 maanden voorafgaand aan de baseline heeft voorgedaan.

Bovendien moeten deelnemers HLA-B27-positief zijn (als dit vóór de screening al bekend is, hoeven er geen aanvullende tests te worden uitgevoerd; als hier niets over bekend is, moeten er tijdens de screening tests worden uitgevoerd, die op de baseline moeten worden gecontroleerd). Ook moeten deelnemers eerder ten minste 2 NSAID's (Nonsteroidal Anti-inflammatory drugs) hebben gekregen en deze niet hebben kunnen verdragen of er onvoldoende op hebben gereageerd. Een onvoldoende respons op een NSAID wordt gedefinieerd als het uitblijven van een respons tijdens een ten minste 14 dagen durende onafgebroken NSAID-therapie waarbij de maximaal getolereerde dosis van de betreffende NSAID wordt toegediend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De patiënt heeft eerder deelgenomen aan dit onderzoek of is eerder behandeld met CZP binnen of buiten het kader van een ander klinisch onderzoek. Opnieuw screenen is evenwel mogelijk als een profylactische behandeling voor een latente tuberculose-infectie (LTBI) had moeten worden gegeven, maar de screeningperiode de 12 weken overschrijdt.
2. De patiënt heeft in de voorafgaande 3 maanden deelgenomen aan een ander onderzoek naar een onderzoeksgeneesmiddel (of een medisch hulpmiddel) of neemt op dit moment deel aan een ander onderzoek naar een onderzoeksgeneesmiddel (of een medisch hulpmiddel).
3. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van chronisch alcohol- of drugsmisbruik.
4. De patiënt heeft een medische of psychiatrische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker het vermogen van de patiënt om aan dit onderzoek deel te nemen in gevaar kan of zal brengen.
5. De patiënt heeft een bekende overgevoeligheid voor bestanddelen van CZP of een

voorgeschiedenis van ongewenste reacties op polyethyleenglycol.

Uitsluitingen gerelateerd aan axiale spondyloartritis (axSpA)

6. Patiënten mogen geen andere inflammatoire artritis hebben (zoals reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus, sarcoïdose of fibromyalgie).

7. Patiënten mogen geen secundaire, niet-inflammatoire aandoening hebben die naar het oordeel van de onderzoeker voldoende symptomatisch is om de evaluatie van het effect van het onderzoeksgeneesmiddel op axSpA, de primaire diagnose van de patiënt, te verstoren.

Oogheelkundige uitsluitingscriteria

8. Elke voorgeschiedenis van uveïtis (zoals panuveïtis posterior), met uitzondering van UA die verband houdt met axSpA.

9. Elke aandoening of complicerende factor die de beoordeling van UA in de weg kan staan:

a. voorgeschiedenis van cataract operatie binnen de 6 maanden voorafgaand aan de baseline

b. vertroebeling van cornea of lens

c. proliferatieve of ernstige non-proliferatieve diabetische retinopathie, of een klinisch significant macula-oedeem als gevolg van diabetische retinopathie

d. neovasculaire/natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie

e. voorgeschiedenis van scleritis

f. voorgeschiedenis van intraoculaire operatie, met uitzondering van phacoemulsificatie

10. De patiënt heeft binnen 3 jaar voorafgaand aan het baselinebezoek een glucocorticosteroïdenimplantaat gekregen (Retisert® of Iluvien®) of heeft complicaties gekregen die verband houden met dit hulpmiddel. Bij de patiënt is binnen 90 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek een glucocorticosteroïdenimplantaat (Retisert of Iluvien) verwijderd of de patiënt heeft complicaties gekregen die verband houden met de verwijdering van dit hulpmiddel.

11. De patiënt heeft binnen 90 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek intraoculaire of perioculaire corticosteroïden gekregen.

12. De patiënt heeft binnen 6 maanden voorafgaand aan het baselinebezoek een dexamethasonimplantaat (Ozurdex®) gekregen.

13. De patiënt heeft binnen 30 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek cyclofosfamide gekregen.

14. De patiënt heeft binnen 90 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek intravitreaal methotrexaat gekregen.

15. De patiënt heeft een intravitreale anti-vasculaire endotheliale-groefactorthherapie gekregen:

a. binnen 45 dagen van het baselinebezoek voor Lucentis® (ranibizumab) of Avastin® (bevacizumab);

of

b. binnen 60 dagen van het baselinebezoek voor anti-VEGF Trap Zaltrap® (aflibercept).

Uitsluitingen op basis van eerdere medicatie

16. Patiënten mogen geen van de onderstaande geneesmiddelen hebben gebruikt op de manier zoals beschreven in de uitsluitingscriteria in Tabel 6-1 (protocol blz 31).

Uitsluitingen op basis van eerdere klinische onderzoeken en eerdere behandelingen met biologicals

17. Patiënten mogen binnen of buiten het kader van een klinisch onderzoek in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek, of binnen 5 halfwaardetijden van het geneesmiddel (als dit langer is), geen enkele behandeling met niet-biologicals voor axSpA hebben gekregen die

niet in Tabel 1 worden vermeld.

18. Patiënten mogen geen enkele experimentele biological (gedefinieerd als die middelen die in de EU of de VS niet zijn goedgekeurd voor de behandeling van axSpA) hebben gekregen.

19. Patiënten mogen niet eerder zijn behandeld met een gepegyleerd geneesmiddel als dit heeft geleid tot een ernstige overgevoeligheidsreactie of een anafylactische reactie.

20. Patiënten mogen voorafgaand aan het baselinebezoek niet zijn blootgesteld aan meer dan één TNF antagonist (tumornecrosefactor) en een behandeling met een TNF-antagonist mag niet tot primair falen hebben geleid (gedefinieerd geen respons tijdens de eerste 12 weken van de behandeling met de TNF-antagonist).

Uitsluitingen op basis van de medische voorgeschiedenis

21. Vrouwelijke patiënten die tijdens het onderzoek of binnen 5 maanden (of langer, indien de lokale voorschriften die vereisen) na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel borstvoeding geven, zwanger zijn of proberen zwanger te worden.

22. Patiënten met een voorgeschiedenis van chronische of recidiverende infecties, met uitzondering van uveïtis (meer dan 3 episoden gedurende het voorafgaande jaar, waarvoor behandeling met antibiotica of antivirale middelen nodig was), een recente ernstige of levensbedreigende infectie binnen de 6 maanden voorafgaand aan het baselinebezoek (inclusief ziekenhuisopname voor een infectie in de laatste 6 maanden of huidige tekenen/symptomen die kunnen duiden op een infectie).

23. Patiënten met een voorgeschiedenis van een herpes-zosterinfectie binnen 6 maanden voorafgaand aan het baselinebezoek.

24. Patiënten met een bekende tbc-infectie (tuberculose), met een grote kans op het oplopen van een tbc-infectie, of LTBI (latente tuberculose-infectie).

a. Een bekende tbc-infectie (nu of in het verleden) is gedefinieerd als:

o een actieve tbc-infectie of klinische tekenen/symptomen die tbc (pulmonair of extrapulmonair) doen vermoeden;

o een voorgeschiedenis van een actieve tbc-infectie in willekeurig welk orgaan of bevindingen in andere organen passend bij een tbc-infectie;

o elk door röntgenonderzoek of andere vormen van beeldvorming verkregen bewijs dat consistent is met een eerdere actieve tbc-infectie die niet in het medisch dossier van de patiënt wordt vermeld.

b. Een grote kans op het oplopen van een tbc-infectie is gedefinieerd als:

o bekende blootstelling aan iemand met een actieve tbc infectie binnen de 3 maanden voorafgaand aan de screening;

o tijd doorgebracht in een zorgomgeving waar zich personen met een tbc-infectie bevinden en waar de kans op overdracht groot is.

c. Latente tbc-infectie (tenzij vóór de onderzoeksbehandeling wordt gestart met een geschikte profylaxe en de kuur volledig wordt afgemaakt) is gedefinieerd als:

o De afwezigheid van tekenen/symptomen (d.w.z. bewijs van betrokkenheid van een specifiek orgaan), of fysieke bevindingen die duiden op een tbc-infectie met een positieve IGRA (interferon-gamma release assay; of 2 onbepaalde IGRA-testresultaten) en een borstkasröntgenfoto (of een andere scan) zonder bewijs van een tbc-infectie. Als het resultaat van de IGRA onbepaald is, kan de betreffende IGRA nog één keer worden herhaald; als het resultaat van een herhaalde test positief of onbepaald is, kan de patiënt niet zonder aanvullende evaluatie, behandeling en overleg met de onderzoeksarts worden gerandomiseerd voor het onderzoeksgeneesmiddel, als LTBI is geïdentificeerd. (Als actieve tbc wordt vastgesteld, moet de patiënt de geschikte voor het onderzoek gespecificeerde

terugtrekkingsprocedures doorlopen.) De herhaalde test moet worden uitgevoerd tijdens de in het protocol gedefinieerde screeningperiode.

Opmerking: respiratoire of andere monsters moeten, indien beschikbaar, negatieve sputum cultuur hebben voor tbc (diagnose LTBI gesteld door centra voor ziekteregulering, <http://www.cdc.gov/TB/topic/testing/default.htm>)

Er zal gedetailleerde informatie over de definitie, klinische tekenen, documentatie en behandeling van tbc in dit protocol worden opgenomen.

25. Patiënten met huidige acute of chronische virale hepatitis B of C of met een hiv-infectie (human immunodeficiency virus).

26. Patiënten met een huidige actieve infectie met Histoplasma, Coccidioides, Paracoccidioides, Pneumocystis, niet-tuberculeuze mycobacteriën, Blastomyces of Aspergillus, of met een voorgeschiedenis hiervan.

27. Patiënten met een voorgeschiedenis van een geïnfecteerde gewrichtsprothese, ongeacht hoe lang geleden.

28. Patiënten die binnen de 8 weken voorafgaand aan de baseline een (verzwakt) levend vaccin hebben gekregen (bijvoorbeeld: geïnactiveerde influenza- en pneumokokkenvaccins zijn toegestaan, maar nasaal toegediende influenzavaccins niet).

29. Patiënten die naar het oordeel van de onderzoeker een grote kans op een infectie hebben (zoals patiënten met beenzweren, een geïmplanteerde urinekatheter en persistente of recidiverende borstinfecties, en patiënten die permanent bedlegerig of rolstoelgebonden zijn).

30. Patiënten met een voorgeschiedenis van een lymfoproliferatieve aandoening, waaronder lymfoom, of huidige tekenen/symptomen die duiden op een lymfoproliferatieve aandoening.

31. Huidige maligniteiten of een voorgeschiedenis van maligniteiten (hoewel patiënten met minder dan 3 volledig uitgesneden basocellulaire carcinomen of met een baarmoederhalscarcinoom in situ dat meer dan 5 jaar vóór de screening operatief is behandeld, wel kunnen deelnemen).

32. Patiënten met klasse III of IV congestief hartfalen, vastgesteld conform de criteria van de New York Heart Association uit 1964.

33. Patiënten met een voorgeschiedenis, of het vermoeden, van een demyeliniserende aandoening van het centrale zenuwstelsel (zoals multiple sclerose of opticus neuritis).

34. Patiënten die binnen 8 weken voorafgaand aan de screening een ingrijpende operatie hebben gehad (inclusief gewrichtschirurgie) of waarvoor binnen 6 maanden na het screeningbezoek een operatie is gepland.

35. Patiënten met een voorgeschiedenis van, of een huidige, renale, hepatische, hematologische, endocrine, pulmonaire, cardiale of neurologische ziekte die naar het oordeel van de onderzoeksarts ernstig, progressief en/of niet onder controle is.

36. Patiënten met significante afwijkende laboratoriumwaarden tijdens de screening, inclusief maar niet beperkt tot:

- o leverfunctietest $>2,0 \times$ de ULN (upper limit of normal);

- o een geschatte glomerulaire filtratiesnelheid <60 ml/min/1,732 zoals gemeten door de Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (Levey et al, 2009);

- o een witte bloedceltelling $<3,0 \times 10^9/l$.

37. Patiënten met een andere aandoening waardoor zij naar het oordeel van de onderzoeker niet geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-03-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cimzia
Generieke naam:	Certolizumab Pegol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2016-000343-14-NL
CCMO	NL58170.029.16