

Een multicenter, gerandomiseerd, open label, met een geblindeerde werkzaamheidsbeoordelaar, dat risankizumab vergelijkt met secukinumab voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Gepubliceerd: 20-06-2018 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en de veiligheid van risankizumab te evalueren vergeleken met secukinumab voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-766

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Huid- en onderhuidsweeftselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Plaque psoriasis, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-IL-17A, Anti-IL-23, Plaque psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De twee primaire eindpunten zijn:

- Het aantal proefpersonen dat een PASI 90 respons in week 52 bereikt;

superioriteit van risankizumab versus secukinumab.

- Het aantal proefpersonen dat een PASI 90 respons in week 16 bereikt;

non-inferioriteit van risankizumab versus secukinumab met een

non-inferioriteitsmarge van 12%.

Secundaire uitkomstmaten

De veelvuldig gecontroleerde secundaire eindpunten zijn:

- Het aantal proefpersonen dat een PASI 100 respons in week 52 bereikt;

superioriteit van risankizumab versus secukinumab;

- Het aantal proefpersonen dat een sPGA 0 of 1 score in week 52 bereikt;

superioriteit van risankizumab versus secukinumab;

- Het aantal proefpersonen dat een PASI 77 respons in week 52 bereikt;

superioriteit van risankizumab versus secukinumab.

Andere eindpunten zijn een verandering en percentuele verandering vanaf baseline in PASI en BSA en ook PASI en sPGA responses op meerdere niveaus tijdens alle visites.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een chronische verzwakkende immuun gemedieerde ziekte die wordt gekenmerkt door een duidelijke ontsteking van de huid dat resulteert in schilferende plaques op de huid. In de meeste ontwikkelde landen ligt de prevalentie tussen de 1,5 en 5%. Vijfentwintig procent van de patiënten hebben matige tot ernstige ziekte met een aanzienlijk negatieve impact op hun psychosociale en economische status. Terwijl grotendeels van de patiënten met matige psoriasis wordt behandeld met topische therapieën, dienen patiënten met ernstige en/of refractaire ziekte te worden behandeld met lichttherapie of systemische therapie.

Ondanks de beschikbaarheid van verschillende psoriasis-therapieën, reageren veel patiënten nog steeds onvoldoende op de behandeling of verliezen ze geleidelijk respons in de loop van de tijd.

Dit onderzoek zal essentiële data verschaffen waarin risankizumab is vergeleken met secukinumab voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en de veiligheid van risankizumab te evalueren vergeleken met secukinumab voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige plaque psoriasis die in aanmerking komen voor systemische therapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een Fase-3, multicenter, gerandomiseerd, open-label onderzoek met een geblindeerde werkzaamheidsbeoordelaar. De studie bestaat uit een 30-daagse screeningsperiode, een 52-weekse open-label behandelperiode en een 16-weekse follow-up periode. De follow-up periode is een telefoongesprek die 20 weken na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel plaats vindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen die geschikt zijn voor deelname worden gerandomiseerd in een 1:1 ratio om risankizumab of secukinumab te ontvangen. The studie is opgebouwd om ongeveer 310 proefpersonen (155 proefpersonen per behandelarm) te includeren. Proefpersonen in de risankizumab-arm ontvangen in week 0, 4 en daarna elke 12 weken subcutaan risankizumab. Proefpersonen in de secukinumab-arm ontvangen in week 0, 1, 2, 3, 4 en daarna elke 4 weken subcutaan secukinumab.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een hogere belasting zijn voor proefpersonen die deelnamen aan het onderzoek in vergelijking met hun standaardbehandeling. De proefpersonen zullen vaker het ziekenhuis bezoeken. Tijdens deze bezoeken zullen onderzoeksprocedures worden uitgevoerd, inclusief bloedafname.

Proefpersonen worden getest op TBC, Hepatitis C/Hepatitis B en HIV. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen zich te houden aan een anticonceptiemethode gedurende het onderzoek tot 20 weken na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel en worden op zwangerschap getest.

De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld werden tijdens eerdere studies met risankizumab waren ontsteking van de neusholte, hoofdpijn, rugpijn en gewrichtspijn.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
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)

1. Labwaardenn voldoen aan de volgende criteria gedurende de screeningsperiode tot de eerste dosis van het onderzoeksmiddel:

- Serum aspartate aminotransferase (AST) $< 2 \times \text{ULN}$;
 - Serum alanine transaminase (ALT) $< 2 \times \text{ULN}$;
 - Bilirubine $\leq 2.0 \text{ mg/dL}$; met uitzondering van patiënten met geïsoleerde verhoging van indirecte bilirubine gerelateerd aan een bevestigde diagnose van het syndroom van Gilbert;
 - Witte bloedcellen $> 3.000/\mu\text{L}$;
 - Neutrofielen (ANC) $1.500/\mu\text{L}$;
 - Bloedplaatjes $> 100.000/\mu\text{L}$;
 - Hemoglobine $> 8 \text{ g/dL}$;
2. Diagnose van chronische plaque psoriasis met of zonder artritis psoriatica voor tenminste 6 maanden voor de Baseline visite;;
3. Stabiele matige tot ernstige plaque psoriasis met of zonder artritis psoriatica
- Proefpersoon heeft $\geq 10\%$ BSA psoriasis involvement, sPGA score of ≥ 3 , en PASI ≥ 12 tijdens de Screening en Baseline visite;;
4. Proefpersoon is een geschikte kandidaat om systemische therapie te behandelen volgens de onderzoeker;;
5. Proefpersoon is een geschikte kandidaat om secukinumab te ontvangen per lokale bijsluiter van dit middel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen geschiedenis van:

- Psoriasis erythrodermie, veralgemeende of plaatselijke psoriasis pustulosa, medicatie-geïnduceerde of medicatie-verergerde psoriasis, of nieuw beginnende psoriasis guttata;
- Actieve huidziekte anders dan psoriasis die de beoordelen van psoriasis zou kunnen verstoren;
- Chronische infecties inclusief HIV, virale hepatitis (hepatitis B, hepatitis C), en/or actieve

tuberculose. Proefpersonen met een positieve QuantiFERON-TB/PPD testresultaat mogen deelnemen aan het onderzoek indien verdere testen (per lokale richtlijnen) overtuigend vaststelt dat de proefpersoon geen actieve tuberculose heeft. Wanneer latente tuberculose is vastgesteld, dan dient een behandeling te worden geïnitieerd en onderhouden per lokale richtlijnen. De proefpersoon is niet geschikt voor randomisatie wanneer latente tuberculose is vastgesteld maar hier niet voor is behandeld per lokale richtlijnen;

- Actieve systemische infecties in de afgelopen 2 weken voor de Baseline visite (met uitzondering van verkoudheid), zoals is beoordeeld door de onderzoeker;;2. Geen geschiedenis van gedocumenteerde actieve of vermoedelijke maligniteiten of geschiedenis van maligniteiten in de laatste 5 jaar, met uitzondering van met succes behandelde lokale huidkanker of niet uitgezaaide baarmoederkanker;;3. Geen eerdere blootstelling aan risankizumab;;4. Geen eerdere blootstelling aan secukinumab;;5. Proefpersoon dient niet behandeld te zijn met een ander onderzoeksmiddel binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden (welke langer is) voor de eerste dosering.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-11-2018
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risankizumab

Generieke naam:	Risankizumab
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Secukinumab
Generieke naam:	Secukinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2017-004932-12-NL
CCMO	NL65033.078.18
Ander register	nog niet bekend

Resultaten

Einddatum onderzoek:	08-07-2020
Datum resultaten gemeld:	23-06-2021

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File