

Een multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek dat de efficiëntie en veiligheid van LY2439821 vergelijkt met deze van etanercept en placebo bij patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis

Gepubliceerd: 05-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doelstellingen: Het onderzoek wil in de eerste plaats beoordelen of 80 mg LY2439821 elke 2 weken (Q2W) of elke 4 weken (Q4W):* Superieur is aan een placebo in Week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige Ps vulgaris zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The UNCOVER Study-2

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Plaque Psoriasis, psoriasis vulgaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Eli Lilly

Overige ondersteuning: Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etanercept, ixekizumab, Placebo gecontroleerd, Plaque Psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Efficiëntie: De primaire eindpunten voor efficiëntie zijn respons op sPGA (0,1) en PASI 75 in Week 12 (Bezoek 7). De volgende secundaire eindpunten voor efficiëntie worden in dit onderzoek beoordeeld: PASI 50, PASI 90, PASI 100, NAPSI, PSSI, PPASI 50, PPASI 75, PPASI 100 en percentage van BSA-betrokkenheid van Ps.

Gezondheidsresultaten: De volgende metingen van gezondheidsresultaten worden in dit onderzoek beoordeeld: NRS voor jeuk, DLQI, QIDS-SR16, WPAI-PSO, SF-36, algemene beoordeling van ernst van de ziekte bij de patiënt, VAS voor gewrichtspijn, EQ-5D 5L, VAS voor pijn van de huid, gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen, PSAB en ENSEMBLE MDS.

Veiligheid: De volgende veiligheidsmaatregelen worden in dit onderzoek beoordeeld: ernstige bijwerkingen (SAE's), bijwerkingen (AE's), speciale AE's (AESI), concomitante geneesmiddelen, fysieke evaluaties, röntgenfoto van de borst en tests van tuberculose (TB), vitale tekenen, elektrocardiogrammen (ECG's), bloeddruk, en laboratoriumevaluaties (zoals test van immunogeniciteit [anti-drug antilichamen (ADA's)] en veiligheidsgerelateerde immuunmarkers, zoals neutrofiele tellingen).

Immunogeniciteit: Immunogeniciteit wordt beoordeeld door een gevalideerde te analyseren stof die is ontworpen om in de aanwezigheid van LY2439821 te werken.

Bioanalytisch: Concentraties van immunoreactieve LY2439821 in menselijk serum worden door een gevalideerde methode bepaald.

Translatorisch geneesmiddel: Er wordt een bloedmonster genomen voor farmacogenetische analyses. Er worden monsters van serum, plasma en ribonucleïnezuur (RNA) genomen voor mogelijk onderzoek naar niet-farmacogenetische biomarkers, indien toegestaan door plaatselijke regelgeving. De monsters kunnen worden gebruikt voor onderzoek naar IL-17, ziekteproces, wegen die worden geassocieerd met Ps, actiemechanisme van LY2439821, respons op behandeling met LY2439821, en/of onderzoeksmethodes of in het valideren van diagnosehulpmiddelen of te analyseren stof(fen) in verband met Ps

Secundaire uitkomstmaten

Onder primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten staan alle uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

LY2439821 (ixekuzimab) is een gehumaniseerd immunoglobuline G subklasse 4 (IgG4) monoklonaal anti-lichaam (MAb) dat de cytokinine interleukine-17A (IL-17A, ook wel IL-17 genoemd) neutraliseert. Het heeft een hoge affiniteit voor en neutraliseert de activiteit van IL-17 van mens en aap. Het heeft hoge specificiteit met IL-17A (IL-17) en heeft geen kruisreactie met andere IL-17-familieleden (IL-17B-F). Ixekuzimab blokkeert de verbinding van IL-17 met de IL-17-receptor (IL-17R). Specifieke remming van IL-17 vertegenwoordigt een doelgerichte aanpak voor de beheersing van psoriasis (Ps) en een vernieuwend

actiemechanisme in vergelijking met andere behandelingen van Ps Zo kan ixekuzimab een therapeutische optie zijn voor patiënten die kandidaat zijn voor de eerste systemische behandeling en voor patiënten die niet meer reageren op, nooit hebben gereageerd op, of intolerant zijn voor de huidige geneesmiddelen op de markt. Ixekuzimab kan een alternatieve behandeling zijn die een gunstige verhouding tussen voordelen en risico's biedt. Vooral van het richten op IL-17 met ixekuzimab wordt verondersteld dat dit optimale therapeutische voordelen biedt terwijl het risico afneemt dat de afweermechanismen van de patiënt worden beïnvloed. Dit kan inherent zijn met sommige andere biologische immunomodulerende behandelingen.

Voor verdere informatie zie pagina 24-26 van het protocol.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen: Het onderzoek wil in de eerste plaats beoordelen of 80 mg LY2439821 elke 2 weken (Q2W) of elke 4 weken (Q4W):

- * Superieur is aan een placebo in Week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige Ps vulgaris zoals gemeten door:

- o De proportie patiënten met een sPGA (static Physician Global Assessment) (0,1) met minstens een verbetering van 2 punten vanaf baseline.

- o De proportie patiënten die vanaf baseline een verbetering van *75% behalen voor de Psoriasis Areas and Severity Index (PASI 75).

- * Niet inferieur is aan etanercept in Week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige Ps vulgaris zoals gemeten door:

- o De proportie patiënten die vanaf baseline een verbetering van *75% behalen voor PASI (PASI 75).

- o De proportie patiënten met een sPGA (0,1) met een verbetering van minstens 2 punten vanaf baseline.

- * Superieur is aan etanercept in Week 12 voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige Ps vulgaris zoals gemeten door:

- o De proportie patiënten die vanaf baseline een verbetering van *75% behalen voor PASI (PASI 75).

- o De proportie patiënten met een sPGA (0,1) met een verbetering van minstens 2 punten vanaf baseline.

De belangrijkste secundaire doelstellingen van het onderzoek moeten beoordelen of:

- * De efficiëntie van een inductiedosis van 80 mg LY2439821 Q2W of Q4W superieur is aan een placebo in Week 12 zoals gemeten door:

- o De proportie patiënten die een sPGA (0) (remissie) behalen.

- o De proportie patiënten die een verbetering van *90% behalen voor PASI (PASI 90).

- o De proportie patiënten die een verbetering van 100% behalen voor PASI (PASI 100).

- * De efficiëntie van een inductiedosis van 80 mg LY2439821 Q2W of Q4W superieur is aan etanercept in Week 12 zoals gemeten door:

- o De proportie patiënten die een sPGA (0) (remissie) behalen.
- o De proportie patiënten die een PASI 90 behalen.
- o De proportie patiënten die een PASI 100 behalen.
- * De efficiëntie van een onderhoudsdosis van 80 mg LY2439821 Q4W of Q12W in vergelijking met een placebo zoals gemeten door:
 - o De proportie patiënten die een sPGA (0,1) behouden vanaf Week 12, na een nieuwe randomisering aan het begin van de periode van onderhoudsdosis, tot Week 60.

De andere secundaire doelstellingen van het onderzoek zijn de volgende:

- * Om de efficiëntie van 80 mg LY2439821 Q2W of Q4W te beoordelen in vergelijking met een placebo en etanercept in Week 12 en in de loop van de onderzoeksperiode van 12 weken door evaluatie van:
 - o De duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door de proportie patiënten met een sPGA (0,1) met ten minste een verbetering van 2 punten vanaf baseline.
 - o De duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door de proportie patiënten met een sPGA (0).
 - o De proportie patiënten met sPGA (0, 1) in Week 4 voor 80 mg LY2439821 Q2W of Q4W is superieur aan de proportie patiënten met sPGA (0, 1) die met etanercept worden behandeld.
 - o De duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door de proportie patiënten dat een verbetering van *50% behaalden voor PASI-score vanaf baseline (PASI 50), PASI 75, PASI 90 en PASI 100.
 - o De duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door wijziging en percentage van verbetering van PASI vanaf baseline.
 - o De proportie patiënten met PASI 75 in Week 4 voor 80 mg LY2439821 Q2W of Q4W is superieur aan de proportie patiënten met PASI 75 die met etanercept worden behandeld.
 - o De tijd voor sPGA-respons, zoals gemeten door een sPGA (0,1).
 - o De tijd voor PASI 75-respons.
 - o Percentage van lichaamsoppervlakte (BSA) die door Ps wordt getroffen.
 - o Wijziging vanaf baseline van NAPSI-score bij patiënten waarbij de vingernagels zijn getroffen.
 - o Wijziging vanaf baseline in Ps Scalp Severity Index (PSSI)-score bij patiënten waarbij de hoofdhuid is getroffen.
 - o Wijziging vanaf baseline in ernst van jeuk (score op NRS [Numeric Rating Scale] voor jeuk).
 - o Wijziging vanaf baseline op DLQI (Dermatology Life Quality Index).
 - o Wijziging vanaf baseline in gewrichtspijn (score op VAS [Visueel Analoge Schaal]) bij patiënten met arthritis psoriatica (PsA).
 - o Wijziging vanaf baseline in andere eindpunten van gezondheidsresultaten: Quick Inventory of Depressive Symptomatology-Self Report (16 items) (QIDS-SR16), alle scores van de enquête Work Productivity Activity Impairment - Psoriasis (WPAI-PSO) (absenteïsme, presenteïsme, verlies van productiviteit op het werk en verslechterde activiteit), scores voor Medical Outcomes Study 36-Item Short Form

Health Survey (SF-36), Physical Component Summary (PCS) en Mental Component Summary (MCS), en de algemene beoordeling van de ernst van de ziekte bij de patiënt.

o Wijziging vanaf baseline in Palmoplantar PASI (PPASI) en de proportie patiënten dat een verbetering van *50% van PPASI-score vanaf baseline (PPASI 50), een verbetering van *75% van PPASI-score vanaf baseline (PPASI 75) en een verbetering van 100% van PPASI-score vanaf baseline (PPASI 100) behaalde bij patiënten met palmoplantar.

* Voor de beoordeling van het onderhoud van de efficiëntie van 80 mg LY2439821 Q4W of Q12W in vergelijking met placebo in Week 60 en tijdens de periode met onderhoudsdosis onder patiënten die een sPGA (0,1) hadden in Week 12 en opnieuw werden gerandomiseerd door evaluatie van:

o Tijd tot terugval (sPGA *3).

o Duur van het verlies van respons op de behandeling tot terugval, zoals gemeten door een sPGA *3.

o De proportie patiënten die remissie onderhouden of bereiken (een sPGA [0]).

o Duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door verandering vanaf baseline van sPGA-score.

o Duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door de proportie patiënten die een sPGA (0,1) onderhouden, en door de proportie patiënten die een sPGA (0) onderhouden.

o Duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door verandering vanaf baseline en percentage van verbetering van PASI vanaf baseline.

o Percentage van aanwezigheid Ps op BSA.

o Optreden van opstoot binnen 8 weken (verergering van Ps over baseline sPGA-score of wijziging in fenotype van Ps [bijvoorbeeld, van vlek tot puisten]) na opnieuw te zijn gerandomiseerd naar placebo in Week 12.

o Duur van respons op de behandeling, zoals gemeten door de proportie patiënten die een PASI 75, PASI 90 en PASI 100 onderhouden.

o Wijziging vanaf baseline van NAPSI-score bij patiënten waarbij de vingernagels zijn getroffen.

o Wijziging vanaf baseline van PSSI-score bij patiënten waarbij de hoofdhuid is getroffen.

o Wijziging vanaf baseline voor score van ernst van jeuk (Itch NRS).

o Wijziging vanaf baseline op DLQI (Dermatology Life Quality Index).

o Wijziging vanaf baseline voor score voor gewrichtspijn (VAS) bij patiënten met PsA.

o Wijziging vanaf baseline in andere eindpunten van gezondheidsresultaten: QIDS-SR16, alle scores van de WPAI-PSO (absenteïsme, presenteïsme, verlies van productiviteit op het werk en verslechterde activiteit), SF-36 PCS- en MCS-scores, en de algemene beoordeling van de ernst van de ziekte bij de patiënt.

o Wijziging vanaf baseline in PPASI en het deel patiënten die een verbetering van *50% van PPASI-score vanaf baseline (PPASI 50), een

verbetering van *75% van PPASI-score vanaf baseline (PPASI 75), en een verbetering van 100% van PPASI-score vanaf baseline (PPASI 100) behaalden bij patiënten met palmoplantar.

- * Voor de beoordeling van de efficiëntie van 80 mg LY2439821 Q4W na terugval van de ziekte na opnieuw te zijn gerandomiseerd naar placebobehandeling in de periode van onderhoudsdosis door evaluatie van:
 - o De proportie patiënten die opnieuw een sPGA (0,1) bereiken binnen 12 weken na de LY2439821-behandeling.
 - o De proportie patiënten die een PASI 75, PASI 90, PASI 100 binnen 12 weken na LY2439821-behandeling hebben behaald.
- * Om de potentiële ontwikkeling van anti-LY2439821 antilichamen en de invloed ervan op de veiligheid van de patiënt en de efficiëntie te beoordelen.

De verkennende doelstellingen van het onderzoek moeten bij patiënten met matige tot ernstige Ps vulgaris als volgt worden geëvalueerd:

- * Om de invloed van LY2439821 op de wijziging vanaf baseline te verkennen in mate van de utiliteit van de gezondheidstoestanden (European Quality of Life * 5 Dimensions 5 Level [EQ-5D 5L]), VAS voor pijn aan de huid, gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen en zelf gemelde zorgen over uitzicht van de huid (PSAB-schaal [Ps Skin Appearance Bothersomeness]) in vergelijking met placebo.
- * Om de psychometrische verhoudingen (zoals betrouwbaarheid, geldigheid en responsiviteit) van de NRS en PSAB voor jeuk te beoordelen.
- * Het vormen en evalueren van subgroepen die verschillende verhouding tussen risico en voordeel of nadeel van de behandeling hebben met de Enterprising Selective Multi-Instrument Blend for Heterogeneity-analysis (ENSEMBLE) Minimum Data Set (MDS).
- * Het verkennen van biomarkers van ziekte, medicijngebruik of deze die voorspelbaar zijn op het gebied van respons op LY2439821-behandeling die voorkomen in serum, plasma, messenger ribonucleic acid (mRNA) en desoxyribonucleïnezuur (DNA) stalen.
- * Om de invloed van LY2439821 te onderzoeken in vergelijking met placebo in Week 4 en 12 voor verandering vanaf baseline in aanwezigheid of afwezigheid van psoriasis in het gezicht (zoals aangetoond door de onderzoeker in het casusformulier [CRF]) en metingen van de levenskwaliteit (SF-36 MCS en DLQI) en storing aan het uitzicht van de huid (PSAB) in de subgroep van patiënten met Ps in het gezicht.
- * De effectiviteit bepalen van 80 mg LY2439821 Q2W of 80 mg LY2439821 Q4W vergeleken met placebo op gewrichtspijn bij week 12 en de studie periode tot week 12, evenals week 60 en de maintenance periode. Dit in patiënten met een sPGA (0,1) bij week 12 en die opnieuw gerandomiseerd zijn. Dit wordt geëvalueerd door de te kijken of er een verandering is met de baseline meting van de gewichtspijn (VAS schaal) in patiënten met PsA op baseline.

Onderzoekopzet

Onderzoek I1F-MC-RHBA (RHBA) RHBA is een fase 3, multicentrisch, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, actief vergelijkend onderzoek met parallelle groepen dat het effect bestudeert op de eindpuntmetingen van de primaire efficiëntie in 12 weken van 2 doseringsschema's van 80 mg LY2439821 (elke 2 weken [Q2W] of elke 4 weken [Q4W]; elk met een startdosis van 160 mg) tegenover placebo en tegenover etanercept (50 mg tweemaal per week) bij patiënten met matige tot ernstige psoriasis vulgaris (Ps). Alle onderzoeksproducten worden subcutaan toegediend. Een geblindeerde periode van onderhoudsdosis volgt om het onderhoud van respons in Week 60 te evalueren met 2 verschillende doseringsintervallen van 80 mg LY2439821 (elke 4 weken [Q4W] of elke 12 weken [Q12W]), en terugval of opstoot na het stoppen van de behandeling, en respons op behandeling met LY2439821 na terugval. Langdurige efficiëntie en veiligheid van LY2439821 wordt gedurende maximaal 5 jaar geëvalueerd bij patiënten die aan het hele onderzoek deelnemen. Het onderzoek bestaat uit 5 periodes:

- * Periode 1: Screeningsperiode (Bezoek 1 en 1A) van 7 tot 30 dagen voorafgaand aan Periode 2 (baseline; Week 0; Bezoek 2)
- * Periode 2: De periode van inductiedosis is een dubbelblinde, dubbelplacebo (zowel LY2439821 als etanercept hebben overeenstemmende placebo's) behandelingsperiode die loopt van Week 0 (baseline; Bezoek 2) tot Week 12 (Bezoek 7); de dosis wordt tweemaal per week toegediend van Week 0 tot Week 12 en de evaluatie van de primaire eindpunten gebeurt in Week 12 voorafgaand aan de dosis van Week 12.
- * Periode 3: De periode van onderhoudsdosis is een dubbelblinde behandelingsperiode met LY2439821 en placebo voor LY2439821 die loopt van Week 12 (Bezoek 7) tot Week 60 (Bezoek 19). Drie behandelingsgroepen (80 mg LY2439821 Q4W, 80 mg LY2439821 Q12W en placebo) worden geëvalueerd om het optimale doseringsinterval te bepalen voor het onderhouden van respons/remissie, om terugval of opstoot te evalueren na het stoppen van de behandeling, en om respons op de behandeling te meten na een terugval. In Week 12 (Bezoek 7) worden patiënten die deelnemen aan Periode 3, geclassificeerd als iemand die reageert of niet reageert op basis van de volgende criteria:
 - Iemand die reageert = sPGA-score van *0* of *1* met ten minste een verbetering van 2 punten vanaf baseline
 - Iemand die niet reageert = sPGA-score van >1.
- * Periode 4: Periode van langdurige verlenging van Week 60 (Bezoek 19) tot Week 264 (Bezoek 36).
- * Periode 5: Periode van follow-up na de behandeling die loopt van het laatste bezoek van de behandelingsperiode of het bezoek bij vroegtijdige stopzetting (ETV) tot minimaal 12 weken na dat bezoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Onderzoeksproduct, dosering en wijze van toediening of ingreep: Periode van inductiedosis > 80 mg LY2439821 Q2W = een startdosis van 160 mg (Week 0), toegediend als 2 subcutane (SC) injecties gevolgd door 80 mg, toegediend als 1 SC injectie Q2W (Week 2, 4, 6, 8 en 10). Om de blinding te behouden, wordt vanaf Week 0 tot Week 12 tweemaal per week een

placebo voor etanercept gegeven. > 80 mg LY2439821 Q4W = een startdosis van 160 mg (Week 0), toegediend als 2 SC-injecties gevolgd door 80 mg, toegediend als 1 SC-injectie Q4W (Week 4 en 8). Om de blindering te behouden, wordt vanaf Week 0 tot Week 12 tweemaal per week een placebo voor etanercept gegeven. Periode van onderhoudsdosis en langdurige verlenging > 80 mg LY2439821 Q4W = een dosis van 80 mg, toegediend als 1 SC-injectie + placebo voor LY2439821 als 1 SC-injectie in Week 12; vervolgens 80 mg, toegediend als 1 SC-injectie Q4W. > 80 mg LY2439821 Q12W = een dosis van 80 mg, toegediend als 1 SC-injectie + placebo voor LY2439821 als 1 SC-injectie in Week 12; vervolgens 80 mg, toegediend als 1 SC-injectie Q12W. Om de blindering met Q4W dosisschema te behouden, wordt een placebo toegediend als 1 SC-injectie in Week 16, 20, 28, 32, 40, 44, 52, 56, enzovoort, tot wanneer de status >blind> van het onderzoek wordt opgeheven. > Er wordt geen dosis van LY2439821 toegediend in Week 256. Indien er een dosis wordt gemist in week 0 tot week 12, dient deze binnen 1 dag van de geplande dag van de week toegediend te worden. Vanaf week 12 dient een gemiste dosis binnen 5 dagen van de geplande dag toegediend te worden. Geplande duur van de behandeling: Maximaal 5 jaar voor de toediening van het onderzoeksproduct (ixekuzimab) en maximaal 5 jaar en 28 weken voor deelname aan 5 periodes (Screeningsperiode: 7 tot 30 dagen; Periode van inductiedosis: 12 weken; Periode van onderhoudsdosis: 48 weken; Periode van langdurige verlenging: 196 weken; Periode van follow-up na de behandeling: 12 tot 24 weken na de datum van de ETV van de patiënt of laatste regelmatig gepland bezoek). Referentiebehandeling, dosis en wijze van toediening of vergelijkende interventie: Periode van inductiedosis > 50 mg Etanercept tweemaal per week = Etanercept 50 mg (1 SC-injectie), toegediend tweemaal per week vanaf Week 0 tot Week 12. Om de blindering van LY2439821 te behouden, wordt een placebo voor LY2439821, toegediend als 2 SC-injecties (Week 0) gevolgd door een placebo voor LY2439821 Q2W, toegediend als 1 SC-injectie (Week 2, 4, 6, 8 en 10). > Placebo = Placebo voor LY2439821 (Week 0), toegediend als 2 SC-injecties gevolgd door placebo voor LY2439821 Q2W (Week 2, 4, 6, 8 en 10). Placebo voor etanercept (1 SC-injectie) tweemaal per week toegediend vanaf Week 0 tot Week 12. Periode van onderhoudsdosis en langdurige verlenging > Placebo voor LY2439821 = placebo toegediend als 2 SC-injecties in Week 12 gevolgd door placebo, toegediend als 1 SC-injectie Q4W.

Inschatting van belasting en risico

risico's in verband met LY2439821

De vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1% maar minder dan 10% van de mensen) zijn:

- vaak gerapporteerde infecties zijn onder andere urineweginfectie, infectie van de bovenste luchtwegen, loopneus en keelpijn.
- Een verhoogde bloeddruk is een algemene bijwerking.
- Bij patiënten met RA kwam een laag aantal witte bloedcellen veel voor, hierdoor zullen er vaker infecties ontstaan. Er kunnen antistoffen worden aangemaakt tegen het gegeven eiwit, hierdoor kan de medicatie sneller worden geëlimineerd of niet meer werken.
- Bij deze patiënten die antistoffen aanmaken, kunnen ook allergische reacties plaatsvinden. Lichte allergische reacties kunnen zijn jeuk, huiduitslag of netelroos. Ernstige allergische reacties kunnen zijn koorts, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn, duizeligheid, een zeer lage bloeddruk en moeite met

ademen.

- Eiwitten kunnen ook zwelling, roodheid of irritatie op de injectieplek veroorzaken.
- Ook de injectie zelf kan zorgen voor roodheid, bloeding, uitslag of netelroos op de plaats van injectie.

Andere vaak gemelde bijwerkingen bij mensen met RA die met LY2439821 behandeld zijn in 2 van de studies, zijn:

- * rugpijn * griep
- * gebroken botten * hoofdpijn
- * bronchitis * misselijkheid
- * blauwe plekken * pijn in spier of gewricht
- * hoest * huiduitslag met jeuk
- * diarree * maagpijn
- * duizeligheid * moeite om in slaap te komen of in slaap te blijven
- * droge mond * braken
- * vermoeidheid * verergering van reumatoïde artritis
- * koorts

Andere vaak gemelde bijwerkingen bij mensen met psoriasis die met LY2439821 behandeld zijn in 2 van de studies, zijn:

- * een snee in de huid * hoofdpijn
- * angstgevoelens * herpesinfectie (koortslip)
- * artritis * infectie van het ooglid
- * atletenvoet * infectie onder de huid
- * brandend of prikkelend gevoel op de huid * jeuk
- * hoest * lage bloeddruk
- * diarree * misselijkheid
- * duizeligheid * pijn
- * droge huid * pijn in spier of gewricht
- * oorontsteking * huiduitslag of een rode huid
- * vermoeidheid * maagpijn
- * koorts * verergering van de psoriasis

Contactpersonen

Publiek

PAREXEL Nederland B.V.

Lilly Corporate Center 1
Indianapolis, Indiana GU20 6PH
NL

Wetenschappelijk

PAREXEL Nederland B.V.

Lilly Corporate Center 1
Indianapolis, Indiana GU20 6PH
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)

- Patiënten die lijden aan chronische Psoriasis vulgaris op basis van een bevestigde diagnose van chronische psoriasis vulgaris voor minstens 6 maanden voor randomisatie. ; - *10% BSA (Body surface area) of psoriasis by screening en randomisatie ; - Een sPGA-score (static physician global assessment) van *3 en een PASI-score (psoriasis area and severity index) *12 bij de screening en bij randomisatie. ; - kandidaat voor fototherapie en/of systemische behandeling ; - Mannen dienen een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken tijdens de studie. ; - Vrouwen dienen een anticonceptiemiddel te gebruiken of abstinente te zijn gedurende de studie en minimaal 12 weken na het stoppen van de medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- pustuleuze-, guttata-, en universalis psoriasis ; - medicatie geïnitieerde psoriasis ; - eerder gebruik van etanercept ; - klinisch significante opvlamming van psoriasis 12 weken voorafgaand aan de randomisatie ; - huidig of recent gebruik van een biologisch middel ; - in de afgelopen 4 weken non-biologische systematische therapie of fototherapie (oa psoralen en ultraviolet A [PUVA], ultraviolet B [UVB]) ; of in de 2 weken voor randomisatie topische

psoriasis behandeling gehad.:- niet kunnen vermijden van excessieve blootstelling aan de zon of het gebruik van de zonnebank voor minimaal 4 weken voor randomisatie en gedurende de studie.:- deelgenomen aan een studie met een IL-17 antagonist, inclusief LY2439821;- ernstige aandoening of ziekte anders dan plaque psoriasis;- ernstige infectie in de afgelopen 3 maanden;- vrouwen die borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	Etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt
Generieke naam:	ixekizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2017
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:	17-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2019
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	EUCTR2011-004350-26-NL
CCMO	NL39728.091.12