

Gerandomiseerd placebogecontroleerd multicenter onderzoek met parallelle groepen, dat geblindeerd is voor de proefpersoon en de onderzoeker, om de werkzaamheid en veiligheid van CJM112 bij patiënten met matig tot ernstig ontstoken acne te onderzoeken.

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De studie is voornamelijk ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid van CJM112 te beoordelen bij patiënten met matige tot ernstige inflammatoire acne en te bepalen of CJM112 een voldoende klinisch profiel heeft voor de verdere klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47130

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCJM112X2203

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

acne

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acne, CJM112, Veiligheid, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de werkzaamheid van CJM112 versus placebo op basis van de aantallen ontstoken laesies in het gezicht bij patienten met matige tot ernstige acne.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de werkzaamheid en de veiligheid van CJM112 in patienten met matige tot ernstige acne en het onderzoeken van farmacokinetiek van CJM112 bij patienten met matige tot ernstige acne.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Matige tot ernstige inflammatoire acne is een slopende ziekte met zichtbare inflammatoire laesies op het gezicht en de daaruit voortvloeiende risico van blijvende littekens. De huidige behandeling is vaak een combinatie van mogelijke topicale behandelingen (zoals topicale retinoïden en antibacteriële middelen zoals benzoylperoxide en antibiotica) met orale antibiotica en / of hormonale behandeling of retinoïden, zoals isotretinoïne. Het wordt steeds meer erkend dat inflammatoire acne geen besmettelijke ziekte is maar een inflammatoire huidziekte waarbij *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*) en aangeboren immuniteit een cruciale rol spelen. Onlangs is de rol van IL - 17A bij acne laesies aangetoond door opgereguleerd IL - 17A in acne laesies versus

acne laesie vrije huid, zowel op RNA als op eiwitniveau. Serum IL17A is verhoogd bij patiënten met acne en is verminderd bij doeltreffende behandeling na 12 weken.

CJM112 is een volledig gerijpt humaan monoklonaal antilichaam die hoge affiniteit aantoonde voor IL-17A en IL-17AF en is hierdoor een potentieel effectieve behandeling voor acne.

Doel van het onderzoek

De studie is voornamelijk ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid van CJM112 te beoordelen bij patiënten met matige tot ernstige inflammatoire acne en te bepalen of CJM112 een voldoende klinisch profiel heeft voor de verdere klinische ontwikkeling. Bovendien wordt de dosis-respons relatie onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd placebogecontroleerd multicenter onderzoek met parallelle groepen, dat geblindeerd is voor de proefpersoon en de onderzoeker.

De proefpersoon krijgt:

Periode 1 (8 weken): CJM112 hoge dosis (300 mg) maandelijks

Periode 2 (12 weken): CJM112 hoge dosis (300 mg) maandelijks

OF

Periode 1 (8 weken): CJM112 lage dosis (75 mg) maandelijks

Periode 2 (12 weken): CJM112 lage dosis (75 mg) maandelijks

OF

Periode 1 (8 weken): Placebo maandelijks.

Periode 2 (12 weken): CJM112 hoge dosis (300 mg) of CJM112 lage dosis (75 mg) maandelijks

Onderzoeksproduct en/of interventie

CJM112 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Studieperiode: Ongeveer 11 maanden, 10 visites, variërend van 2-4 uur per visite

Lichamelijk onderzoek: 7x

Bloeddruk, pols en temperatuur: 10x (ieder bezoek)

Bloedafname: 10x (27-42 ml per keer)

Urine onderzoek: 10x

ECG: 6x

Foto's van huidafwijkingen: 5x

Onderzoek huidvloeistof (met plakstrips): 4x

Invullen van 3 vragenlijsten: 4x

Aleen voor CHDR: Gedurende behandel- en vervolgperiode: Dagelijks selfie maken en versturen via speciale app.

Optioneel:

Bloedafname farmacogenetisch onderzoek: 1x (6 ml)

Huid biopt: 3x

Er is sprake van verboden co-medicatie.

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)

- Mannen en vrouwen van 18 tot en met 45 jaar.
- Lichaamsgewicht van 50 tot en met 120 kg, op moment van screening.
- Patienten met papulopustulaire acne vulgaris met tussen de 25 en 100 inflammatoire laesies in het gezicht (pukkels, puistjes en knobbeltjes) en de aanwezigheid van non-inflammatoire laesies (open en gesloten comedonen) in het gezicht, op moment van screening en baseline, waarbij systemische behandeling niet effectief is gebleken.
- Niet meer dan 5 ontstoken nodules in gezicht, op moment van screening en baseline.
- IGA score van ten minste moderate acne (3) in het gezicht, op moment van screening en baseline.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van onderzoeksmedicatie op moment van screening of binnen 4 weken of 5 x half-waarde tijd voorafgaand aan baseline baseline, welke periode maar langer is. Of langer, indien het vereist is door lokale regulatie.
- Gebruik van enige voorgeschreven topicale anti-acne behandeling binnen 2 weken en enige OTC anti-acne behandeling binnen 1 week voorafgaand aan baseline (gebruik van medicinale (anti-acne) cremes, medicinale reinigers of medicinale zepen is verboden tijdens de duur van de studie tot aan start behandelperiode deel 2).
- Gebruik van enige orale /systemische behandeling voor acne, inclusief antibiotica, dapsone, oraal zink binnen 4 weken voor baseline.
- Gebruik van systemisch of lesionaal geïnjecteerde corticosteroiden of systemische immunomodulatoren voor de behandeling van acne (zoals cyclosporine, methotrexaat, azathioprine enz) binnen 4 weken voorafgaand aan baseline.
- Gebruik van enige systemische hormonale behandeling (in het bijzonder anti androgenen, zoals spironolacton, finasteride en cyproteron acetaat) binnen 1 maand voor baseline. Orale anticonceptie mag wel indien stabiel in dosis en type (merk) de laatste 3 maanden voor baseline en patient het voornemen heeft deze tijdens de studieperiode door te gebruiken.
- Enige behandeling met biologicals (zoals anti-TNFalpha of anti-IL1) binnen 3 maanden voor baseline; anti IL 12/23 blokkers (zoals briakinumab and ustekinumab of p19 antilichamen) binnen 6 maanden voor baseline
- Enige behandeling met IL-17 or IL17R blokkers, zoals secukinumab, ixekizumab, bimekizumab en brodalumab) binnen 6 maanden voor baseline
- Gebruik van orale retinoiden (in het bijzonder isotretinoïne) binnen 6 maanden voor baseline
- Gebruik van middeldiepe chemische gezichtspeelings (met uitzondering van peelings voor thuisgebruik) binnen 3 maanden voor baseline
- Patienten bekend met actieve ziekte van Crohn.

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:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	CJM112
Generieke naam:	CJM112

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2016-002492-95-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02998671
CCMO	NL58510.056.16