

Een open label, enkele arms, lange termijn veiligheids extensie studie met BI655066/ABBV-066 (Risankizumab) bij patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn.

Gepubliceerd: 11-08-2015 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Beschikbaar stellen van Risankizumab voor patiënten met matig tot ernstige ziekte van Crohn, die in de 1311.6 studie een klinisch respons of remissie hebben getoond na gebruik van Risankizumab. Ook wordt de veiligheid van Risankizumab onderzocht bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47395

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Extensie studie met Risankizumab bij ziekte van Crohn.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

ziekte van Crohn - ontstekingsziekte van het darmkanaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie

Overige ondersteuning: Tot 15 juni '17 door Boehringer Ingelheim B.V.; vanaf 16 jun '17 door AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel: Veiligheid vaststellen van Risankizumab op lange termijn bij patiënten met matig tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, die klinisch respons of remissie hebben, na gebruik van Risankizumab.

Secundaire uitkomstmaten

Lange termijn effectiviteit, tolerantie, farmacokinetiek en farmacodynamiek van Risankizumab bij patiënten met matig tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn, die klinisch respons of remissie hebben, na gebruik van Risankizumab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische ontsteking van de slijmvliezen van het maag-darmkanaal, vaak vooral van de overgang van de dunne darm naar de dikke darm, maar hij kan op iedere plaats van het darmkanaal (van mond tot anus) voorkomen. In het Engels wordt de term IBD (Inflammatory bowel disease) gebruikt.

De ontsteking van de darm bij de ziekte van Crohn heeft een uiterst grillig verloop. Het kan variëren van een snelle uitbreiding naar andere darm gedeeltes (acute fase) tot een relatief rustig beeld dat door de jaren heen weinig klachten geeft en nauwelijks behandeling nodig heeft (chronische fase). Ongeveer 35000 Nederlanders hebben IBD. Per jaar wordt de ziekte van Crohn bij ruim 1000 nieuwe patiënten vastgesteld. De ziekte openbaart zich vaak tussen

het 15e en 30e levensjaar.

Vaak zal na het vaststellen van de diagnose een behandeling met medicijnen worden gestart. Deze medicijnen dienen enerzijds om de ontsteking af te remmen. Anderzijds onderdrukken ze het ontstaan van nieuwe ontstekingen. Daarnaast worden vaak medicijnen voorgeschreven om bloedarmoede en diarree tegen te gaan. Een patient met de ziekte van Crohn moet dus in het algemeen langdurig worden behandeld met geneesmiddelen en ook langdurig door een specialist worden begeleid. Ongeveer 80% van de Crohn-patienten gebruikt langdurig medicijnen. Naast gunstige effecten, kunnen in sommige gevallen ook bijwerkingen optreden. Ook zijn er veel patienten die intolerant zijn voor anti-TNF middelen die vaak worden ingezet.

Risankizumab is een experimenteel (onderzoeks) geneesmiddel, wat voor het eerst aan patienten met de ziekte van Crohn wordt gegeven. Het is eerder getest bij een onderzoek onder 31 patienten met psoriasis (huidziekte).

Risankizumab behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als "gehumaniseerde monoklonale antilichamen" specifiek voor IL-23 p19. Dit betekent dat het eiwit IL23 p19 wordt geneutraliseerd door het onderzoeks geneesmiddel. Het eiwit IL-23 p19 is betrokken bij het verder ontwikkelen (progressie genoemd) van de ziekte van Crohn. Het neutraliseren van dit eiwit zorgt ervoor dat de gezondheidstoestand van patienten met de ziekte van Crohn minder snel achteruit gaat.

Bij het vorig onderzoek 1311.6, is al gebleken dat de patienten die worden ingesloten in dit onderzoek, respons hebben op het onderzoeks geneesmiddel.

Doel van het onderzoek

Beschikbaar stellen van Risankizumab voor patienten met matig tot ernstige ziekte van Crohn, die in de 1311.6 studie een klinisch respons of remissie hebben getoond na gebruik van Risankizumab. Ook wordt de veiligheid van Risankizumab onderzocht bij lange termijn gebruik.

Onderzoeksopzet

Een open label multi-center, fase II onderzoek. Wereldwijd zullen ongeveer 56 patienten meedoen en in Nederland is de verwachting dat er 4 patienten gaan meedoen.

Het onderzoek zal ongeveer 4 jaar duren en de patienten zullen elke 8 weken naar het ziekenhuis komen voor een bezoek in studieverband.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen bij elk bezoek, een keer in de 8 weken, 2 subcutane injecties van 90 mg/ml.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Zie commentaar bij E4

Risico:

Zie commentaar bij E6.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie

Wegalaan 9

Hoofddorp 2132JD

NL

Wetenschappelijk

AbbVie

Wegalaan 9

Hoofddorp 2132JD

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. Patienten met de ziekte van Crohn die het vorig 1311.6 onderzoek succesvol hebben doorlopen. Dit wordt gedefinieerd als:
 - Een klinisch respons hebben bereikt (CDAI ≥ 100), maar geen remissie (CDAI < 50) hebben bereikt in het 1311.6 onderzoek na periode 2, of
 - klinisch respons (CDAI ≥ 100) of remissie (CDAI < 50) hebben bereikt in het 1311.6 onderzoek na periode 3.;
2. Vrouwelijke patienten:
 - a. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen (die niet chirurgisch gesteriliseerd zijn en tussen menarche en 1 jaar postmenopausaal zijn) die, indien seksueel actief akkoord moeten gaan met gebruik van een van de geschikte medisch aanvaarde anticonceptie naast het consequente en correcte gebruik van een condoom vanaf de dag van de screening tot 20 weken na het toedienen van de laatste studiemedicatie. Medisch geaccepteerde anticonceptiemethoden zijn: ethinylestradiol bevattende anticonceptiva, diafragma met spermicide substantie en intra-uterine-apparaat, of:
 - b. Operatief gesteriliseerde vrouwelijke patienten met documentatie over eerdere hysterectomie, tubaligatie of volledige bilaterale ovariëctomie, of
 - c. Postmenopauzale vrouwen waarbij postmenopausaal wordt gedefinieerd als permanente stopzetting = 1 jaar van eerder voorkomende menstruatie, en
 - d. Negatieve serum-B-humane choriogonadotrofinetest bij screening. Serum B-humaan choriogonadotrofine (B-HCG) zwangerschapstest zal alleen bij screening worden gedaan als de zwangerschapstest in de urine positief is.;
- Mannelijke patienten:
 - a. Waarbij gedocumenteerd is dat ze steriel zijn, of
 - b. Die consequent en correct effectieve anticonceptiemethode (condooms) gebruiken tijdens de studie en 20 weken na de laatste toediening van de studiemedicatie.;
3. Patienten dienen zich aan het visite schema en protocol te kunnen houden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die zich niet hebben gehouden aan de studie procedures in het vorig onderzoek 1311.6
2. Patienten die intolerant bleken te zijn voor BI 655066 in het 1311.6 onderzoek
3. Patienten die zwanger zijn, borstvoeding geven of een zwangerschapswens hebben terwijl ze in de studie zitten, of binnen 20 weken na toediening van de laatste dosis studiemedicatie.
4. Patienten mogen geen levende virus of bacterie vaccin of BCG vaccin krijgen tijdens de studie en tot 12 maanden na de laatste toediening van het onderzoeks geneesmiddel.
5. Patienten die een maligniteit hebben of een aanwijzing of actieve maligniteit ontwikkeld in het 1311.6 onderzoek
6. Patienten die mee willen doen aan een ander experimenteel onderzoek
7. Patienten die zich niet kunnen houden aan de restricties van de verboden medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-02-2016
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risankizumab
Generieke naam:	Nog niet bekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
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	EUCTR2015-001834-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02513459
CCMO	NL54179.018.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-06-2019

Datum resultaten gemeld: 17-06-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

12-05-2020

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File