

Een onderzoek om de werking van onderzoeksmiddel BI 655130 aan te tonen bij patiënten met milde tot matige actieve colitis ulcerosa die al behandeld worden met een TNF blokker. Onderzocht wordt of de ontstekingen van de darm verminderen wanneer de patiënt BI 655130 krijgt bovenop zijn of haar eigen medicatie.

Gepubliceerd: 28-03-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Zie protocol sectie 2.1 & 2.2 Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig en werkzaam het nieuwe onderzoeksmiddel BI 655130 is in colitis ulcerosa als deze bovenop de behandeling van TNF blokker gegeven wordt. Dit onderzoek zal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BI 655130 bij patiënten met milde tot matige colitis ulcerosa.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, ontstekingen van het slijmvlies van de darmen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: de opdrachtgever Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, darm ontstekingen, TNF blokker

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Zie protocol sectie 5.1.1.

Herstellen van het darmslijmvlies (MCS mESS *1) bij week 8

Secundaire uitkomstmaten

Zie protocol 5.1.2 & 5.13

Bijwerkingen als gevolg van de behandeling.

Remissie van de klachten gebaseerd op Mayoscore (total MCS *2 punten, en alle subscores *1 punten) bij week 8

Herstellen van het darmslijmvlies (MCS mESS *1) bij week 12

Remissie van de histologie (Robarts (RHI) bij 8 weken

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Zie protocol sectie 1.1

Het onderzoeksmiddel BI 655130 behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend zijn als *gehumaniseerde monoklonale antilichamen specifiek voor de IL-36 ontvanger, welke is betrokken in het ontstekingsproces van colitis ulcerosa. In simpele bewoordingen, het werkt door middel van het stoppen van het effect van het eiwit (genoemd IL-36) welke betrokken is in de ontwikkeling van colitis ulcerosa. BI 655130 is een eerste middel in deze klasse.

Tijdens het onderzoek worden farmacokinetiek (PK) bepalingen in urine- en bloedmonsters gedaan. De farmacokinetiek laat zien hoe snel uw lichaam het onderzoeksmiddel opneemt, afbreekt en weer uitscheidt. Hiernaast worden farmacodynamiek (PD) testen gedaan, deze richten zich meer op wat het onderzoeksmiddel doet met het lichaam (werkingsmechanisme).

Doel van het onderzoek

Zie protocol sectie 2.1 & 2.2

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken hoe veilig en werkzaam het nieuwe onderzoeksmiddel BI 655130 is in colitis ulcerosa als deze bovenop de behandeling van TNF blokker gegeven wordt.

Dit onderzoek zal gedaan worden bij patiënten met milde tot matige actieve colitis ulcerosa die een TNF blokker krijgen. Uit het onderzoek zal blijken of de darmontstekingen verminderen wanneer een patiënt BI 655130 krijgt bovenop zijn of haar eigen medicatie.

Onderzoeksopzet

Zie protocol sectie 3.1 & 3.2

Dit is een multi-centerr, multi-nationaal, gerandomiseerdd, parallel-groep, multiple-dosis, placebogecontroleerd, dubbel-blinde fase IIa studie. Er zullen 30 patiënten aan mee doen met milde tot matige colitis ulcerosa en op endoscopisch repons. Er zal gerandomiseerd worden naar 2:1 ratio, naar BI655130 (ongeveer 20 patiënten) versus placebo (ongeveer 10 patiënten). Behandelperiode is 12 weken en er zal een 24 weken follow up zijn. Recruitement is competitief

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Protocol sctie 4.1 t/m 4.4 Behandeling met BI655130 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Zie protocol flowchart en sectie 2.3

Bloed/urine: elke visite

Electronische dagboekjes: vanaf visite 1a tot aan de einde van het onderzoek EoS

ECG: Visite 1a, visite 2, 4,5, einde behandelperiode visite, Follow up 2 en einde onderzoeks visite

Lichamelijk onderzoek compleet visite 1a, visite 5, einde behandelperiode visite en einde onderzoeks visite. Visite 1B, visite 2,3,4 en follow up 1,2,3.

Ontlasting onderzoek: alle visites.

Coloscopie/sigmoidscoopie visite 1B en visite 5 en einde behandelingperiode visite.

Vragenlijsten IBDQ/EQ-5 D/L visite 2, visite 5 en einde behandelingperiode visite en einde onderzoeksvisite.

Toedienen onderzoeksmiddel

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Comeniusstraat 6
Alkmaar 1817 MS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Een onderzoek om de werking van onderzoeksmiddel BI 655130 aan te tonen bij pati ... 4-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18- 60 jaar
- diagnose van colitis ulcerosa is tenminste 5 maanden voor screening vastgesteld
- het gebruik van een TNF blokker in een stabiele dosering (bijv. hoeveelheid en interval van de dosering).
- Milde tot matige ziekte activiteit zoals gedefinieerd in de Mayo score (MCS)(*10)
- Er gelden meer criteria, zie protocol sectie 3.3.2.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het eerder gebruiken van meer dan 1 andere TNF blokker of vedoluzimab
- Resectie van een stuk darm
- Bewijzen van infecties met C. Difficile of andere ziekteverwekkers in de darm < 28 dagen voor screening.
- Teken van of symptomen die duiden op actieve tuberculose
- Er gelden meer criteria, zie protocol sectie 3.3.3.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-08-2017
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: onbekend
Generieke naam: onbekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2020
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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2016-004572-21-NL

NCT03123120

NL60945.018.17