

Een fase-2a, dubbelblind, gerandomiseerd placeboge-controleerd onderzoek met Ravagalimab in proefpersonen met matig tot ernstig actieve primaire syndroom van Sjogren

Gepubliceerd: 12-12-2019 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Om de veiligheid en werkzaamheid van ravagalimab versus placebo te evalueren voor de behandeling van het primaire Sjogren-syndroom (pSS) bij personen met een matig tot ernstig actief primair Sjogren-syndroom (pSS).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M19-956

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

primair syndroom van Sjogren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Primair Syndroom van Sjogren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van Baseline (VVB) in EULAR Sjogren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten, waaronder:

- CFB (verandering van baseline) in EULAR Sjogren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI) op week 4, 8, 12 en 16
- VVB in EULAR Sjogren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) op week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in tender/swollen joint counts (68/66) op week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in speekselstroom, niet gestimuleerd in week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in speekselstroom, gestimuleerd, in week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in traanstroom (Schirmer's test van oculaire functie) op week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in traanafbraaktijd op week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB bij functionele beoordeling van chronische ziekte-therapie-vermoeidheid (FACIT-vermoeidheid) op week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in globale en patiëntbeoordelingen met behulp van Numeric Rate Scale

(NRS) in week 4, 8, 12, 16 en 24

- VVB in anti-Sjogrens-syndroom-gerelateerd antigeen A (Anti-SSA), anti-Sjogrens-syndroom-gerelateerd antigeen B (Anti-SSB), antinucleair antilichaam (ANA) en reumafactor (RF) op week 4, 12 en 24
- VVB in hooggevoelig C-reactief eiwit (hsCRP), immunoglobulinen M, G en A, serumvrije light chains, C3, C4 en CH50 bij week 4, 8, 12, 16 en 24
- VVB in Focus-score van sublabiale klierbiopsie in week 24.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjogren (SS) is een chronische, multisysteem auto-immuunziekte gekenmerkt door traan- en speekselklierontsteking, met droogheid van de ogen en mond en incidentele kliervergroting als gevolg. Bovendien kunnen verschillende systemische manifestaties optreden; waaronder vermoeidheid, musculoskeletale symptomen, huiduitslag en aandoeningen aan interne organen (bijv. long-, nier-, lever- en neurologische). Het syndroom van Sjögren kan geïsoleerd voorkomen, (primair syndroom van Sjögren (pSS)) of in een secundaire vorm, vaak geassocieerd met reumatoïde artritis (RA), systemische lupus erythematosus (SLE) of systemische sclerose. Ravagalimab is een onderzoeksmiddel dat wordt ontwikkeld om patiënten met ontstekingsziekten zoals SS te helpen behandelen. Deze studie zal evalueren hoe goed ravagalimab in het lichaam werkt en hoe veilig het is bij patiënten met pSS.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en werkzaamheid van ravagalimab versus placebo te evalueren voor de behandeling van het primaire Sjogren-syndroom (pSS) bij personen met een matig tot ernstig actief primair Sjogren-syndroom (pSS).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, parallele groepen, placebo gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ravagalimab intraveneuze startdosering of placebo bij aanvang onderzoek gevolgd door 600

mg ravagalimab of placebo onderhuids.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een hogere behandelingslast zijn voor deelnemers aan dit onderzoek in vergelijking met de standaard zorg. Deelnemers zullen tijdens het onderzoek regelmatig bezoeken hebben in het ziekenhuis. Het effect van de behandeling zal worden gecontroleerd door medische beoordelingen, bloedonderzoek, biopsie van de klier (lip), en het controleren op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

4 - Een fase-2a, dubbelblind, gerandomiseerd placeboge-controleerd onderzoek met Rav ... 25-05-2025

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen mannen of vrouwen, tussen 18 en 75 jaar oud, ten tijde van de screening.
- Primair Sjogren-syndroom (pSS) gediagnosticeerd volgens de American College of Rheumatology (ACR) / EULAR 2016 Criteria.
- Lymfocyten focus score (lokale lymfocyttaire infiltraten) ≥ 1 in sub-labiaal speekselkliermonster. Personen met een biopsie die 24 maanden voorafgaand aan Screening is verkregen en aan dit criterium voldoen, komen in aanmerking, maar dan moet bij baseline een sublabiaal biopt verkregen zijn. Personen zonder een voorafgaande sublabiale biopsie binnen 24 maanden na screening zullen bij Screening een biopsie krijgen voor een lymfocytenfocus.
- EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI) ≥ 5 bij screening en baseline.
- EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) ≥ 6 bij screening en baseline.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Vrouwelijke proefpersoon die zwanger is, borstvoeding geeft of overweegt zwanger te worden tijdens de studie of gedurende ongeveer 84 dagen.
- 2) De proefpersonen moeten alle immunosuppressiva hebben stopgezet (d.w.z. azathioprine, methotrexaat (MTX), leflunomide (LEF), hydroxychloroquine (HCQ), chloroquine, sulfasalazine, mycofenolaat mofetil, rituximab, andere biologische geneesmiddelen of JAK-remmers), behalve corticosteroiden (equivalent aan prednison ≤ 10 mg / dag), voorafgaand aan de baseline, met de volgende washout:
 - HCQ moet worden stopgezet ≥ 6 maanden voorafgaand aan Baseline
 - LEF moet worden stopgezet ≥ 6 maanden voorafgaand aan Baseline
 - 1 jaar voor rituximab OF 6 maanden als B-cellen zijn teruggekeerd naar niveau voor behandeling of binnen de normaalwaarden (bepaald door lokaal lab) als niveau voor behandeling niet beschikbaar is;
 - Stopzetting of aanpassing van alle andere immunosuppressiva moet plaatsvinden ≥ 4 weken voorafgaand aan Baseline of ten minste vijf keer de gemiddelde halfwaardetijd van het geneesmiddel voor Baseline, afhankelijk van welke langer is.
- 3) De patiënt mag geen IV-infectiewerende middelen ontvangen binnen 35 dagen voorafgaand aan de baseline of orale / intramusculaire (IM) -infectiewerende middelen binnen 14 dagen voorafgaand aan de baseline

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ravagalimab
Generieke naam:	ABBV-323

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
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	EUCTR2019-003131-31-NL
CCMO	NL71251.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-09-2021
Datum resultaten gemeld:	22-09-2021

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

14-09-2021