

Een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbel-dummy, actief gecontroleerd vergelijkend onderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en werkzaamheid van ABBV-3373 bij proefpersonen met matige tot ernstige reumatoïde artritis.

Gepubliceerd: 05-06-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

1. Het beoordelen van de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van ABBV-3373 als deze om de week (eow) intraveneus wordt toegediend bij patiënten met matig tot ernstig actieve RA die tevens MTX gebruiken. 2. Het vergelijken van de klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-560

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Reumatoïde artritis, Veiligheid, Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in ziekteactiviteitsscore (DAS) 28 (C-reactive protein [CRP]) ten opzichte van baseline (BL) in week 12 voor ABBV-3373 en adalimumab.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verandering in klinische ziekteactiviteitsindex (CDAI) ten opzichte van BL in week 12 voor ABBV-3373 en adalimumab.
2. Verandering in de vereenvoudigde ziekteactiviteitsindex (SDAI) ten opzichte van BL in week 12 voor ABBV-3373 en adalimumab.
3. Verandering in de DAS28-bezinkingssnelheid van de erytrocyten [ESR] ten opzichte van BL in week 12 voor ABBV-3373 en adalimumab.
4. Percentage proefpersonen dat een lage ziekteactiviteit (LDA) (DAS28 [CRP] $\leq 3,2$) bereikt in week 12 voor ABBV-3373 en adalimumab.
5. Aantal proefpersonen dat American College of Rheumatology (ACR) 50 bereikt in week 12 voor ABBV-3373 en adalimumab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TNF α -antagonisten en ook andere biologische geneesmiddelen en gerichte synthetische DMARD's bieden 50% verbetering in artritisscores (ACR50) in minder dan de helft van de RA-patiënten, zelfs in combinatie met methotrexaat (MTX). Dit geeft aan dat er nog steeds een on vervulde klinische behoefte is aan verbeterde therapieën.

Glucocorticoïde receptormodulatoren (GRM's) zijn krachtige geneesmiddelen voor de behandeling van vele ontstekingsziekten, waaronder RA. De volledige werkzaamheid van GRM-therapie wordt echter niet bereikt met de bestaande middelen vanwege systemische bijwerkingen.

ABBV-3373 is een antilichaam-geneesmiddel-conjugaat (ADC) dat is ontwikkeld voor de behandeling van immuungemedieerde ontstekingsziekten zoals RA. Als ADC heeft ABBV-3373 de potentie om een zeer krachtige ontstekingsremmende lading selectief af te geven aan de geactiveerde immuuncellen en tegelijkertijd de systemische blootstelling aan de vrije lading te minimaliseren.

Doel van het onderzoek

1. Het beoordelen van de veiligheid, verdraagzaamheid en werkzaamheid van ABBV-3373 als deze om de week (eow) intraveneus wordt toegediend bij patiënten met matig tot ernstig actieve RA die tevens MTX gebruiken.
2. Het vergelijken van de klinische werkzaamheid van ABBV-3373 ten op zichte van adalimumab. En om het concept te onderzoeken dat een anti-TNF antilichaam-GRM-geneesmiddel-conjugaat het potentieel heeft om een hogere werkzaamheid te bieden dan het traditionele anti-TNF-antilichaam bij RA.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, dubbelblinde, dubbel-dummy, adalimumab actief-gecontroleerde (12 weken durende) studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de eerste 12 behandelweken ontvangen de proefpersonen ofwel ABBV-3373 met de overeenkomende placebo voor adalimumab SC eow of als ze in de controlearm zitten, ontvangen ze de overeenkomstige placebo voor ABBV-3373 IV en adalimumab eow. In week 12 stopt de toediening van ABBV-3373 en wordt de levensduur van de waargenomen klinische effecten beoordeeld tot aan 24 weken. Voor de vergelijking gaan de subcutane toedieningen van adalimumab in de controlearm wel door.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een hogere belasting zijn voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie in vergelijking met hun standaardbehandeling. De patiënten komen vaker

naar het ziekenhuis. Tijdens deze bezoeken worden onderzoeksprocedures uitgevoerd, waaronder urineonderzoek, bloedafname, lichamelijk onderzoeken het invullen van vragenlijsten. Er wordt getest op tbc, hepatitis B en C en hiv. Daarnaast wordt er maximaal 3x een ECG uitgevoerd en indien nodig wordt er een röntgenfoto gemaakt. Proefpersonen die zwanger kunnen worden, moeten een methode voor anticonceptie toepassen. Ze worden ook getest op zwangerschap. Proefpersonen kunnen ook bijwerkingen ervaren van de onderzoeksmedicatie.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse -
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse -
Ludwigshafen 67061
DE

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. Volwassen man of vrouw, tussen 18 en 75 jaar oud bij Screening.
2. De patient heeft de klinische diagnose van RA gedurende > 3 maanden op basis van de 1987 ACR classificatiecriteria of 2010 ACR / European League tegen Reumatische (EULAR) criteria.
3. De patient voldoet aan de volgende ziekteactiviteitscriteria: ≥ 4 gezwollen gewrichten (op basis van 28 joint count) en ≥ 4 pijnlijke gewrichten (op basis van 28 joint count) bij Screening en BL-bezoeken; en DAS28 (CRP) $\geq 3,2$ bij screening.
4. De patient heeft een onvolledige respons op MTX. Patienten moeten orale of parenterale MTX-behandeling hebben gehad ≥ 3 maanden en op een stabiele dosering zitten van 15 tot 25 mg / week (of ≥ 10 mg / week bij proefpersonen intolerant voor MTX bij doseringen ≥ 15 mg / week) gedurende ≥ 4 weken voorafgaand aan de eerste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. Men mag verwachten dat de patient op een stabiele MTX dosering kan blijven voor de duur van de studie-deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die eerder zijn blootgesteld aan adalimumab of andere anti-TNF biologische geneesmiddelen.
2. Patienten die eerder zijn blootgesteld aan niet-anti-TNF-biologische geneesmiddelen of doelgerichte synthetische DMARD's voor RA, met uitzondering van patienten die voor minder dan 3 maanden zijn behandeld en die moesten stoppen als gevolg van gebrek aan werkzaamheid of intolerantie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-09-2019
Aantal proefpersonen: 2
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ABBV-3373
Generieke naam: ABBV-3373
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Humira
Generieke naam: Adalimumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2019

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	EUCTR2018-003053-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03823391
CCMO	NL69938.056.19

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 27-05-2021

Datum eerste publicatie onderzoek
21-05-2021