

OPVOLGINGSONDERZOEK NAAR AR101 ALS ORALE IMMUNOTHERAPIE BIJ PINDA-ALLERGIE VOOR DESENSIBILISATIE BIJ KINDEREN EN VOLWASSENEN (PALISADE) OPVOLGINGSONDERZOEK

Gepubliceerd: 22-05-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid van gekenmerkte orale immunotherapie voor desensibilisatie (characterized oral desensitization immunotherapy, CODITTM) met AR101 met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PALISADE Opvolgingsonderzoek

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

pinda-allergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Aimmune Therapeutics UK Limited

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AR101, immunotherapie, openlabel, pinda-allergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de frequentie van behandelingsgerelateerde AE*s, inclusief SAE*s, tijdens de totale onderzoeksperiode (van inschrijving tot het einde van de EM-periode).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn:

- * Frequentie van anafylaxie
- * Frequentie van gebruik van epinefrine als noodmedicatie
- * Frequentie van AE's die leiden tot terugtrekking van AR101
- * Frequentie van AE's in elk behandelingsregime die leiden tot stopzetting van de dosering met verlengde intervallen
- * Frequentie van GI AE*s van belang (gastrointestinal adverse events of special interest, GI AEI*s)
- * Frequentie van onbedoelde blootstelling aan voedselallergeen
- * Bij proefpersonen met astma: verandering in astmabeheer zoals bepaald door de vragenlijst met de astmacontroletest (Bijlage 2)
- * Frequentie van alle bovengenoemde veiligheidseindpunten per behandelingsperiode

- * Het aandeel van proefpersonen in elk regime dat * 1043 mg pinda-eiwit gecumuleerd verdraagt tijdens hun DBPCFC bij uittreding uit de EM-periode
- * Het aandeel van proefpersonen in elk regime dat * 443 mg pinda-eiwit gecumuleerd verdraagt tijdens hun DBPCFC bij uittreding uit de EM-periode
- * Het aandeel van proefpersonen in elk regime dat * 4043 mg pinda-eiwit gecumuleerd verdraagt tijdens hun DBPCFC bij uittreding uit de EM-periode
- * De maximaal getolereerde dosis en verandering t.o.v. de uitgangswaarde* na de onderhoudsperiode** en elke DBPCFC bij uittreding uit de EM-periode
- * Maximale hevigheid van symptomen bij elke provocatiedosis na de onderhoudsperiode** en elke DBPCFC bij uittreding uit de EM-periode
- * Frequentie van gebruik van epinefrine als noodmedicatie na de onderhoudsperiode** en elke DBPCFC bij uittreding uit de EM-periode
- * Verandering in kwaliteit van leven zoals beoordeeld aan de hand van de vragenlijst over de kwaliteit van leven i.v.m. voedselallergie (food allergy related quality of life questionnaire, FAQLQ) en de vragenlijst voor onafhankelijke meting van voedselallergie (food allergy independent measure, FAIM).
- * Tevredenheid over behandeling met AR101 zoals beoordeeld aan de hand van de vragenlijst over tevredenheid over medicatie (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication, versie 9 TSMQ-9) en verdere vragen.
- * Veranderingen in pindaspecifieke IgE- en IgG4-concentraties in serum
- * Veranderingen in de vlekdiаметer zoals bepaald via de pindahuidpriktest (skin prick test, SPT)

*De uitgangswaarde is gedefinieerd als de DBPCFC bij screening afkomstig uit ARC003 voor beide behandelingsgroepen.

**Na onderhoud is gedefinieerd als de DBPCFC's bij uittreding uit ARC003 voor Groep 2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pinda-allergie is een veelvoorkomend en serieuze aandoening die vaak kinderen treft en die geassocieerd is met ernstige reacties, inclusief levensbedreigende anafylaxie. Ondanks de pogingen om pinda's strikt te vermijden, blijft een accidentele aanraking een groot probleem in pinda-allergie, omdat de allergische reacties getriggerd kunnen worden na inname van slechts enkele milligrammen pinda-eiwit. Accidentele blootstellingen/aanrakingen kunnen resulteren vanuit fout gelabelde commerciële voedselproducten en onoplettendheid of fout positief vertrouwen van voedsel etiketten. Orale immunotherapie voor pinda-allergie is wereldwijd bestudeerd in afgelopen jaren en heeft bemoedigende veiligheid- en werkzaamheidresultaten aangetoond in eerdere klinische studies. In praktisch termen, zou deze staat van desensibilisatie voldoende moeten zijn om een patiënt met pinda-allergie te beschermen tegen een accidentele blootstelling/aanraking met pinda's terwijl de patiënt zich probeert te houden aan een pinda vermijdend dieet.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid, verdraagbaarheid en doeltreffendheid van gekenmerkte orale immunotherapie voor desensibilisatie (characterized oral desensitization immunotherapy, CODITTM) met AR101 met afwisselende doseringsintervallen bij onderhoud.

De secundaire doelstellingen zijn:

- * Het bevestigen van het veiligheidsprofiel van AR101 zoals gemeten door de incidentie van bijwerkingen (adverse events, AE's), inclusief ernstige bijwerkingen (serious adverse events, SAE's).
- * Het bevestigen van de doeltreffendheid van AR101 door vermindering van de klinische reactiviteit, gemeten in een dubbelblinde, placebogecontroleerde voedselprovocatie (double-blind, placebo-controlled food challenge, DBPCFC) tot een gecumuleerde dosis van 4043 mg
- * Het evalueren van de kwaliteit van leven (quality of life, QoL) van de proefpersoon en diens tevredenheid over de behandeling tijdens behandeling met

AR101 bij dagelijkse en niet-dagelijkse behandelingsregimes

* Het evalueren van de immunologische lange termijnwerkingen van behandeling met AR101

Onderzoeksopzet

Dit is een internationaal, open-label opvolgingsonderzoek in meerdere centra met 2 groepen dat afwisselende regimes van doseringsintervallen zal onderzoeken tijdens verlengd onderhoud met AR101.

Groep 1 (overgeschakeld na placebo): Proefpersonen die de placebogroep van ARC003 voltooien, zijn geschikt voor inschrijving in ARC004. Proefpersonen treden toe tot Groep 1 en ondergaan initiële escalatie, dosisverhoging en onderhoud met AR101 zoals in de actieve groep van ARC003. De initiële escalatieperiode bestaat uit een stapsgewijze dosisesescalatie van 0,5 naar 3 of 6 mg (zoals getolereerd) op dag 1 en bevestiging van het vermogen om één enkele dosis van 3 mg op dag 2 te tolereren. De dosisverhogingsperiode duurt 22 tot 40 weken en bestaat uit dosisesescalaties om de 2 weken tot een maximum van 300 mg/d (zoals getolereerd). De onderhoudsperiode bestaat uit dagelijkse dosering van 300 mg/d gedurende ongeveer 24 weken. Op dat moment ondergaan proefpersonen in Groep 1 een DBPCFC tot een maximale gecumuleerde dosis van 4043 mg pinda-eiwit om de doeltreffendheid van AR101 te testen bij overschakeling uit ARC003-placebo na 6 maanden dagelijks onderhoud. Alle proefpersonen in Groep 1 die een gecumuleerde dosis van * 443 mg pinda-eiwit tolereren, zijn geschikt om door te gaan naar ARC004 en treden toe tot de verlengde onderhoudsperiode (Extended Maintenance, EM), die aanvankelijk bestaat uit doorlopende dagelijkse onderhoudsbehandeling met 300 mg/d. Afhankelijk van de EM-resultaten van ARC004 Groep 2 (hieronder) zullen proefpersonen in Groep 1 EM de graduele verlenging testen van hun doseringsinterval van dagelijks (QD) naar om de week (QOD), tweemaal per week (BIW), eenmaal per week (QW) en ten slotte om de week (QOW), zoals getolereerd. De verlenging naar elk niveau zal sequentieel plaatsvinden (QD, dan QOD, dan BIW, dan QW en uiteindelijk QOW) en alleen als er voldoende evidentie bestaat op grond van de analyses van de proefpersonen in Groep 2 EM en de doorlopende veiligheid van de proefpersonen in Groep 1, om voortgang naar elk niveau te ondersteunen.

Groep 2 (overschakeling na actief middel): Proefpersonen die de actieve groep van ARC003 voltooien en een gecumuleerde provocatiedosis van * 443 mg pinda-eiwit bij de voedselprovocatie bij uittreding uit ARC003 tolereren, zijn geschikt voor inschrijving in ARC004. Proefpersonen in Groep 2 zullen de initiële escalatie-, dosisverhogings- en onderhoudsperiodes in ARC003 doorlopen hebben en zullen dus direct toetreden tot de ARC004 EM-periode, waar ze geëvalueerd worden in 1 van 3 cohorten zoals hieronder gedetailleerd.

Verlengd onderhoud:

De EM-perioden zullen verschillen tussen en binnen de 2 groepen in duur en doseringsschema. Alle EM-proefpersonen die hun doseringsschema voltooien, aan

welke groep of cohort ze ook zijn toegewezen, zullen een DBPCFC bij uittreding ondergaan tot een enkelvoudige hoogste dosis van 2000 mg pinda-eiwit (4043 mg cumulatief). ARC004 zal eindigen nadat het laatste bezoek van de laatste proefpersoon is afgelegd.

Groep 1 verlengd onderhoud:

Proefpersonen in Groep 1 die een gecumuleerd dosis van * 443 mg pinda-eiwit tolereren in de DBPCFC na onderhoud, treden toe tot de EM-periode.

Proefpersonen die *443 mg cumulatief pinda-eiwit niet tolereren, zijn uit veiligheidsoogpunt niet geschikt om door te gaan. De EM-periode voor proefpersonen in Groep 1 zal aanvankelijk bestaan uit QD dosering. Afhankelijk van de veiligheid en de resultaten van de DBPCFC die beoordeeld worden bij de deelnemers aan Groep 2, kan bij proefpersonen in Groep 1 hun doseringsinterval serie-gewijs verlengd worden van QD naar QOD, QOD naar BIW, van BIW naar QW en van QW naar QOW, zoals getolereerd. De duur van elk van deze perioden van intervalverlenging zal op basis van de ervaring van Groep 2 aangepast worden vanaf tussen 8 en 24 weken, zoals getolereerd. Na afloop van hun langste geteste doseringsinterval ondergaan proefpersonen in Groep 1 een DBPCFC bij uittreding.

Groep 2 verlengd onderhoud:

Bij toetreding tot de EM-fase van het onderzoek (Figuur 1), worden proefpersonen in Groep 2 achtereenvolgens ingeschreven in cohorten die voorwaardelijk afwisselende regimes van doseringsintervallen over onderzoeksperioden van 28 weken onderzoeken, en wel als volgt:

1. EM Cohort 1: De eerste 120 proefpersonen in Groep 2 die toetreden tot ARC004, vormen Cohort 1; zij gaan 28 weken lang door met dagelijks 300 mg AR101 voordat ze een DBPCFC bij uittreding ondergaan.
2. EM Cohort 2: De volgende 50 proefpersonen uit Groep 2 (proefpersonen 121 t/m 170) die worden ingeschreven in ARC004, vormen Cohort 2; zij nemen 4 weken lang 300 mg AR101 QOD en dan BIW (bv. maandag/donderdag) gedurende 24 weken, zoals getolereerd, voordat ze een DBPCFC bij uittreding ondergaan.
3. EM Cohort 3: Alle overgebleven proefpersonen uit Groep 2 die worden geworven voor ARC004 (proefpersonen 171 tot het einde), vormen Cohort 3. Deze cohort wordt in een verhouding van 1:1:1 gerandomiseerd naar 1 van 3 initiële strategieën:
 - a. 300 mg QD gedurende 56 weken, gevolgd door een DBPCFC bij uittreding (Cohort 3A)
 - b. 300 mg QD gedurende 28 weken, dan 300 mg QOD gedurende 4 weken, dan BIW gedurende 24 weken, gevolgd door een DBPCFC bij uittreding (Cohort 3B)
 - c. 300 mg QD gedurende 28 weken, dan 300 mg QOD gedurende 4 weken, dan BIW gedurende 24 weken, dan 300 mg QW gedurende 28 weken, gevolgd door een DBPCFC bij uittreding (Cohort 3C)

De cohorten uit Groep 2 zullen tijdens het onderzoek evidentie verstrekken met betrekking tot de haalbaarheid en veiligheid van aanpassing van de EM-dosering van dagelijks naar een minder frequent schema. De informatie die beschikbaar komt naarmate elke cohort vordert met het onderzoek, wordt geëvalueerd voordat bepaald wordt of de volgende cohort kan doorgaan naar een langer interval tussen doses. Verlenging van de doseringsintervallen in daaropvolgende cohorten hangt af van de ervaren veiligheid in eerdere cohorten; dit zal worden beoordeeld door een commissie voor toezicht op veiligheid. Regels voor stopzetting in individuele gevallen en voor het cohort worden verder besproken in paragraaf 7.8.3).

Einde van deelname in ARC004 en overgang naar ARC008: Na het einde van de deelname aan ARC004 kunnen proefpersonen zich als volgt inschrijven voor het lange termijn open-label uitbreidingsonderzoek ARC008 om de behandeling met AR101 voort te zetten met hun huidige doseringsschema (QD, BIW, QW of QOW) of om over te schakelen naar dagelijkse AR101-dosering, totdat AR101 in de handel verkrijgbaar wordt of ARC008 wordt beëindigd, als volgt:

- * Proefpersonen met gelijk welk doseringsschema die ten minste de enkelvoudige dosis van 600 mg pinda-eiwit kunnen tolereren (* 1043 mg cumulatief) bij hun DBPCFC bij uittreding van ARC004, kunnen hun huidige doseringsschema voortzetten in behandelingspad 1 van ARC008 wanneer dat onderzoek beschikbaar is. Als ARC008 niet beschikbaar is in het onderzoekscentrum, kunnen deze proefpersonen hun huidige doseringsschema voortzetten en bezoeken afleggen in ARC004 tot ze bij ARC008 kunnen inschrijven.

- * Proefpersonen die hun niet-dagelijks doseringsschema kunnen tolereren en ten minste een enkelvoudige dosis van 300 mg pinda-eiwit (* 443 mg cumulatief) kunnen tolereren maar de enkelvoudige dosis van 600 mg pinda-eiwit (* 1043 mg cumulatief) bij DBPCFC bij uittreding van ARC004 niet kunnen tolereren, stappen over naar de dagelijkse dosering met 300 mg AR101 in behandelingspad 1 van ARC008, naar het oordeel van de onderzoeker. Als ARC008 niet beschikbaar is in het onderzoekscentrum, kunnen deze proefpersonen beginnen met de dagelijkse AR101-dosering en bezoeken afleggen in ARC004 tot ARC008 beschikbaar is, en dan doorgaan met dosering in ARC008.

- * Proefpersonen met een niet-dagelijks doseringsschema die minder dan de enkelvoudige dosis van 300 mg pinda-eiwit (443 mg cumulatief) kunnen tolereren bij DBPCFC bij uittreding kunnen naar het oordeel van de onderzoeker en na overleg met de medische monitor in aanmerking komen voor behandeling in ARC008. Als wordt vastgesteld dat voortgezette behandeling met AR101 veilig is, hebben deze proefpersonen de optie om AR101 dagelijks te ontvangen in behandelingspad 2 van ARC008, dat bestaat uit herhaalde dosisverhoging (dosisverhoging van 80, 120, of 160 mg naar 300 mg per dag), initieel onderhoud en verlengd onderhoud. Als ARC008 nog niet beschikbaar is of deze proefpersonen nog niet kan accepteren in het onderzoekscentrum, kunnen deze proefpersonen beginnen met de dagelijkse AR101-dosering en bezoeken afleggen in ARC004 tot ze bij ARC008 kunnen inschrijven.

- * Proefpersonen die hun niet-dagelijks doseringsschema niet tolereren (beschreven in onderzoeksprocedures voor verlengd onderhoud) krijgen de optie

om AR101 dagelijks te ontvangen in behandelingspad 2 van ARC008, dat bestaat uit herhaalde dosisverhoging (dosisverhoging van 80, 120, of 160 mg naar 300 mg per dag), initieel onderhoud en verlengd onderhoud. Als ARC008 niet beschikbaar is in het onderzoekscentrum, kunnen deze proefpersonen beginnen met de dagelijkse AR101-dosering en bezoeken afleggen in ARC004 tot ARC008 beschikbaar is, en dan doorgaan met dosering in ARC008.

* Proefpersonen met een niet-dagelijks doseringsschema die hun dosis > 3 dagen missen of niet nemen, inclusief proefpersonen die QOD-, BIW-, of QW-dosering krijgen die hun dosis >14 dagen missen of niet nemen, krijgen de optie om AR101 dagelijks te ontvangen in behandelingspad 2 van ARC008, dat bestaat uit herhaalde dosisverhoging (dosisverhoging van 80, 120, of 160 mg naar 300 mg per dag), initieel onderhoud en verlengd onderhoud. Als ARC008 niet beschikbaar is in het onderzoekscentrum, kunnen deze proefpersonen beginnen met de dagelijkse AR101-dosering en bezoeken afleggen in ARC004 tot ze bij ARC008 kunnen inschrijven.

Proefpersonen zijn niet geschikt om bij ARC008 in te schrijven als wordt vastgesteld dat voortgezette behandeling met AR101 onveilig is, als volgt:

* Proefpersonen met een dagelijks doseringsschema die een enkelvoudige dosis van ten minste 300 mg pinda-eiwit (443 mg cumulatief) bij DBPCFC bij uittreding niet kunnen tolereren.

* Proefpersonen die hun niet-dagelijks doseringsschema niet kunnen tolereren en die beginnen met de herhaalde dosisverhoging in ARC004, maar de dosis niet naar 300 mg AR101 per dag kunnen verhogen en dat dosisniveau binnen 26 weken 2 weken lang tolereren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoeksproduct is AR101. De doses worden uitgedrukt in mg pinda-eiwit. Voor de initiële escalatie- en dosisverhogingsperiodes wordt AR101 geleverd in scheidbare capsules in doses van 0,5, 1,0, 10, 20 en 100 mg. Voor de onderhouds- en EM-perioden wordt AR101 geleverd in foliezakjes met een dosis van 300 mg. AR101 wordt rechtstreeks naar de onderzoekscentra gestuurd en wordt geleverd volgens het proefpersoonidentificatienummer, via een interactief responssysteem. Opgeleid personeel van het onderzoekscentrum zal AR101 rechtstreeks toedienen of AR101 uitdelen aan de proefpersoon/voogd al naar gelang het toegewezen doseringsniveau. AR101 wordt toegediend als QD dosering tijdens de initiële escalatie-, dosisverhogings- en onderhoudsperiode, en als QD, QOD, BIW, QW of QOW dosering tijdens EM.

Inschatting van belasting en risico

NB: Het aantal visites en procedures is per groep /cohort verschillend; zie hiervoor Protocol Appendix 1 blz. 89 t/m 104.

NB: Screening /Baseline valt samen met het einde studie bezoek van de ARC003 studie. Procedures/Tests hierbij uitgevoerd worden hier niet meegeteld omdat zij al in het kader van de ARC003 studie zijn meegeteld.

Belasting:

- bloedafnames: 2 tot 5 keer ca. 9 ml per keer
- aantal site visites: 3 tot 33 keer. gemiddeld 3 uur per keer.
- lichamelijk onderzoek: volledig lichamelijk onderzoek 3 keer + indien nodig op geleide van evt. klachten
- spirometrie: alleen bij kinderen ouder dan 6 jaar: iedere visite
- vragenlijsten /questionnaires: 1 keer tijdens einde studie bezoek
- Expiratoire piekstroom (Peak Expiratory Flow Rate, PEFR) bij proefpersonen van 6 jaar en ouder: iedere visite
- Spirometrie (Forced Expiratory Volume, FEV1) bij proefpersonen van 6 jaar en ouder wanneer de PEFR een klinisch relevante verlaging toont of de proefpersoon klinische verslechtering toont (bijv. actieve piepende ademhaling bij lichamelijk onderzoek).: iedere visite
- skin prick test: 2 tot 5 keer
- DBPCFC: 1 tot 2 keer
- Astma test: 3 tot 8 keer
- dagboekje bijhouden: gedurende de hele studie

Risico's AR101:

De bijwerkingen in verband met AR101 bestaan voornamelijk uit overgevoeligheidsreactie / allergische reacties. De meeste proefpersonen die AR101 kregen ondervonden tenminste 1 bijwerking van een allergische reactie tijdens het verloop van de behandeling. Symptomen omvatten overgeven, buikpijn, misselijkheid, hoesten, onaangenaam gevoel of pijn in mond en keel, keelirritatie, netelroos, jeukende lippen, lipzwellen, lipblaren, jeukende tong, loopneus, niezen, neusverstopping, een piepende ademhaling, jeukende huid, jeukende ogen, jeukende oren, opzwellen van het gezicht, vermoeidheid. Deze reacties waren allemaal licht tot matig van intensiteit en geen van de reacties was hevig.

Andere vaak voorkomende bijwerkingen die 1% tot 10% van de proefpersonen ondervonden omvatten maagdarfstoornissen (misselijkheid, overgeven, diarree), ademhalingsymptomen (neusverstopping, pijn in de mond en keel, hoesten, een piepende ademhaling), huidaandoeningen (jeuk, huiduitslag, roodheid), slaperigheid, anafylaxie en eosinofiele oesofagitis. De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van intensiteit.

Hoewel episodes van anafylaxie weinig voorkwamen en met succes konden worden behandeld, is ernstige of levensbedreigende anafylaxie een potentieel risico van AR101. Wanneer bij gebruik van AR101 gastro-intestinale symptomen blijven optreden, zal eosinofiele oesofagitis worden vermoed.

Verwacht wordt dat de kans op allergische reacties wordt verminderd door met uiterst lage doses AR101 te beginnen en de dosis onder toezicht van de investigators te verhogen totdat de onderhoudsdosering is bereikt.

Er kan een risico zijn dat een patiënt gedurende zijn/haar deelname de waakzaamheid tegen accidentele pinda inname laat verslappen omdat hij/zij denkt beschermd te zijn. Dit fenomeen is gerapporteerd in eerdere studies. De proefpersonen (en indien van toepassing de ouders/voogden) worden tijdens de studie meermaals gewaarschuwd waakzaam te blijven tegen accidentele inname van pinda's of pinda bevattend eten.

Bijwerkingen i.v.m. DBPCFC:

- allergische reacties. Het risico op een allergische reactie wordt verlaagd door de provocatie te beginnen met een zeer kleine hoeveelheid van het voedsel, de dosis geleidelijk te verhogen en de provocatie bij het eerste teken van een significante reactie te stoppen. In geval van een allergische reactie, wordt indien nodig medicatie toegediend en zal de proefpersoon behandeld worden volgens de standaard zorg.

Risico's in verband met afname van bloedmonsters:

- bloedafname kan resulteren in een bloeditstorting op de prikplaats, flauwvallen, zwelling van de ader, infectie en bloedingen op de afname plaats.

Mogelijke voordelen:

- AR101 kan mogelijk de gevoeligheid van het lichaam voor de allergische reactie tegen het allergeen verminderen, wat resulteert in minder symptomen.
- Informatie uit dit onderzoek kan onderzoekers helpen om meer inzicht te krijgen in pinda-allergie of om tests of behandelingen te ontwikkelen om patiënten met deze aandoening in de toekomst te helpen.

Contactpersonen

Publiek

Aimmune Therapeutics UK Limited

Gray's Inn Road 344-354
London WC1X8BP
GB

Wetenschappelijk

Aimmune Therapeutics UK Limited

Gray's Inn Road 344-354
London WC1X8BP
GB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. ARC003 voltooid hebben
2. Schriftelijke geïnformeerde toestemming en/of instemming van proefpersonen/voogden zoals van toepassing is
3. Gebruik van effectieve anticonceptie door vrouwelijke vruchtbare proefpersonen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voortijdige stopzetting met ARC003
2. Voldoet aan elk willekeurig longitudinaal toepasbaar exclusie criterium voor ARC003 (bijlage 7)
3. (Enkel Groep 2) Niet in staat om een gecumuleerde dosis van *443 mg pinda-eiwit te tolereren, met geen of lichte symptomen bij de DBPCFC bij uittreding uit ARC003
4. Elke willekeurige aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker deelname uit veiligheidsoogpunt uitsluit

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-09-2017
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	AR101
Generieke naam:	AR101

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

EUCTR2016-004941-94-NL

NCT02993107

NL61344.042.17