

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek met parallelle groepen naar baricitinib bij patiënten met systemische lupus erythematoses.

Gepubliceerd: 13-05-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

De primaire doelstelling is het beoordelen van het effect van baricitinib 4 mg q.d. en achtergrond-standaardbehandeling in vergelijking met placebo en achtergrondstandaardbehandeling op SLE-ziekteactiviteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

I4V-MC-JAHZ

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Lupus, SLE

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PPD

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baricitinib, JAK1 en JAK2-remmer, Plus standard-of-care therapie, Systemische lupus erythematoses (SLE)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patiënten dat SRI-4-respons bereikt in week 52, gedefinieerd als:

- * verlaging van ≥ 4 punten ten opzichte van de uitgangswaarde op de SLEDAI-2K score; en
- * geen nieuwe British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) A of niet meer dan 1 nieuwe BILAG-B-score van ziekteactiviteit; en
- * geen verslechtering (gedefinieerd als een stijging van $\geq 0,3$ punten [10 mm] vanaf de uitgangswaarde) in de Physician's Global Assessment of Disease Activity.

Secundaire uitkomstmaten

- * Aantal patiënten dat SRI-4-respons bereikt in week 24.
- * Aantal patiënten dat een lupus low disease activity state (LLDAS) respons bereiken in week 52.
- * Aantal patiënten die $> 7,5$ mg prednison (of vergelijkbaar) krijgen bij uitgangswaarde en in staat zijn om de dosis met $\geq 25\%$ te verlagen naar een prednison-equivalente dosis van $\leq 7,5$ mg/dag dat tussen week 40 en week 52 behouden blijft.
- * Tijd tot eerste ernstige opvlamming gedurende 52 weken.

- * Verandering in week 52 ten opzichte van de uitgangswaarde in Ergst denkbare pijn NRS.
- * Verandering in week 52 ten opzichte van de uitgangswaarde op de FACIT-Fatigue totaalscore.
- * Aantal patiënten dat SRI-4-respons bereikt in week 52.
- * Aantal patiënten dat SRI-4-respons bereikt in week 24.
- * Aantal patiënten dat een lupus low disease activity state (LLDAS) respons bereiken in week 52.
- * Aantal patiënten die > 7,5 mg prednison (of vergelijkbaar) krijgen bij uitgangswaarde en in staat zijn om de dosis met $\geq 25\%$ te verlagen naar een prednison-equivalente dosis van $\leq 7,5$ mg/dag dat tussen week 40 en week 52 behouden blijft.
- * Tijd tot eerste ernstige opvlamming gedurende 52 weken.
- * Verandering in week 52 ten opzichte van de uitgangswaarde in Ergst denkbare pijn NRS.
- * Verandering in week 52 ten opzichte van de uitgangswaarde op de FACIT-Fatigue totaalscore.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische lupus erythematoses is een chronische, vaak invaliderende, auto-immuunziekte in meerdere systemen die wordt gekenmerkt door de aanwezigheid van auto-reactieve B-cellen en verhoogde auto-antilichamen, wat directe schade aan de cellen en weefsels van het lichaam toebrengt. Systemische lupus erythematoses kan invloed hebben op meerdere orgaansystemen tegelijk of na elkaar, en volgt een zeer variabel klinisch

verloop waarbij perioden van relatieve stabiele ziekte worden gevolgd door opvlammingen en/of perioden van aanhoudend actieve ziekte, die allemaal uiteindelijk kunnen leiden tot onomkeerbare schade aan weefsel- en orgaansystemen.

Baricitinib is een orale, omkeerbare, selectieve Janus Kinase (JAK)1 en JAK2-remmer (Fridman et al. 2010). Dit activiteitenprofiel suggereert dat baricitinib de cytokines die betrokken zijn bij SLE kan remmen, met name het type I interferon (IFN; JAK1/tyrosine kinase [TYK]2) interleukine (IL-6; JAK1/JAK2/TYK2) en type II IFN γ , evenals andere cytokines die een rol kunnen spelen bij SLE, waaronder IL-23 (JAK2/TYK2), granulocyt--macrofaag koloniestimulerende factor (JAK2/JAK2) en IL-12 (JAK2/TYK2). In een recent afgerond fase 2- onderzoek (I4V-MC-JAHH [JAHH]) is klinische werkzaamheid aangetoond van baricitinib bij patiënten met SLE. Baricitinib plus standaardbehandeling was superieur aan placebo plus standaardbehandeling in het percentage patiënten dat remissie bereikte van uitslag en/of artritis, zoals gedefinieerd door de Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000 (SLEDAI-2K), evenals het percentage patiënten met een Systemic Lupus Erythematosus Responder Index-4 (SRI-4) respons in week 24.

Gezien de werkzaamheid van baricitinib welke is aangetoond in klinische onderzoeken voor de behandeling van auto-immuun/auto-inflammatoire ziekten van de gewrichten, huid en nieren (inclusief SLE), het aanvaardbaar veiligheidsprofiel van baricitinib waargenomen in het huidige stadium van ontwikkeling en een nog steeds on vervulde medische behoefte bij patiënten met SLE, is er een overtuigende rationale voor de start van een fase 3-programma om baricitinib te beoordelen in de behandeling van SLE.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het beoordelen van het effect van baricitinib 4 mg q.d. en achtergrond-standaardbehandeling in vergelijking met placebo en achtergrondstandaardbehandeling op SLE-ziekteactiviteit.

Onderzoeksopzet

Onderzoek I4V-MC-JAHZ (JAHZ) is een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, poliklinisch, 52 weken durend fase 3-onderzoek met parallelle groepen ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van baricitinib 4 mg en 2 mg bij patiënten met SLE die een standaardbehandeling krijgen. Achtergrond-standaardbehandelingen voor SLE zijn onder andere corticosteroïden, antimalaria middelen en immunosuppressiva.

In week 0 worden patiënten gerandomiseerd naar 1 van de 3 behandelingsgroepen: placebo eenmaal daags (q.d.), baricitinib 2 mg q.d. of baricitinib 4 mg q.d. DE

duur van het onderzoek is maximaal 62 weken (screeningsperiode: maximaal 6 weken voorafgaand aan randomisatie; dubbelblinde behandelingsperiode: 52 weken; opvolgingsperiode: ongeveer 4 weken na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel).

Onderzoeksproduct en/of interventie

- De onderzoeksarts zal een lichamelijk onderzoek uitvoeren - bij 2 bezoeken; - De onderzoeksarts maakt een ecg - bij bezoek 1; - De onderzoeksarts maakt een röntgenfoto van de borst - bij bezoek 1; - De onderzoeker zal urinemonsters nemen en bloed afnemen - bij alle 17 bezoeken. Tussen 1 tot 5 buisjes bloed worden per keer afgenomen. Dit is om toezicht te houden uw reactie op het onderzoeksgeneesmiddel en ook om de hoeveelheid onderzoeksgeneesmiddel in uw lichaam te meten en hoe uw lichaam het afbreekt. - De onderzoeker zal u bij alle 17 bezoeken vragen om een vragenlijst in te vullen over de symptomen van uw ziekte. De proefpersoon krijgt baricitinib tabletten (4 mg of 2 mg), of een placebo. De kans dat de proefpersoon baricitinib krijgt is 2 op 3.

Inschatting van belasting en risico

17 bezoeken in 62 weken of 14 maanden. Een bezoek duurt 2 tot ongeveer 4 uur

- Lichamelijk onderzoek - bij 1 bezoek;
- ECG - bij 1 bezoek;
- thoraxfoto - bij 1 bezoek;
- Bloedonderzoek - bij alle 17 bezoeken;
- Vragenlijsten bij alle 17 bezoeken

Het studiemiddel blokkeert de effecten van eiwitten in het lichaam, Janus-kinasen genoemd. Blokkering van deze eiwitten kan het immuunsysteem beïnvloeden. Geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden, kunnen het risico op infectie en kanker vergroten. Het studiemiddel kan deze risico's en ook andere risico's vergroten, zoals hieronder beschreven.

Mogelijke bijwerkingen van het studiegeneesmiddel:

Zeer vaak (komt voor bij 1 op de 10 mensen)

- hogere hoeveelheden cholesterol in het bloed
- infecties van de bovenste luchtwegen

Vaak (1 tot minder dan 10%)

- kleine verhogingen van bloedonderzoek gerelateerd aan de lever
- hoger aantal bloedplaatjes (delen van het bloed die helpen bij stolling)
- koortslippen en gordelroos
- maagklachten
- uitslag
- hoofdpijn

Soms (0,1 tot minder dan 1%)

- veranderingen in bloedtesten gerelateerd aan spieren
- acne
- lager aantal witte bloedcellen, inclusief speciale soorten witte bloedcellen (bloedcellen die infecties bestrijden)
- grotere hoeveelheden vet in het bloed
- bloedstolsels in bloedvaten
- netelroos
- zwelling van het gezicht
- gewichtstoename

Het studiemedicijn kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Contactpersonen

Publiek

PPD

Bornweg 12C
Bennekom 6721 AH
NL

Wetenschappelijk

PPD

Bornweg 12C
Bennekom 6721 AH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

[1] Ten minste 18 jaar oud., [2] Een klinische diagnose van SLE, ten minste 24 weken voorafgaand aan de screening., [3] Documentatie waaruit blijkt dat voldaan wordt aan ten minste 4 van de 11 gereviseerde criteria voor classificatie van systemische lupus erythematoses, overeenkomstig de revisie uit 1997 van de ACR-criteria voor classificatie van SLE uit 1982 (Tan et al. 1982; Hochberg et al. 1997), voorafgaand aan randomisatie., [4] Één of meer van de volgende elementen hebben, zoals beoordeeld door het centraal laboratorium tijdens descreening: een positief antinucleair antilichaam (ANA; titer $\geq 1:80$), en/of een positieve anti-dsDNA en/of een positieve anti-Smith (anti-Sm). Patiënten met een ANA $< 1:80$ bij screening met gedocumenteerde voorgeschiedenis van ANA $\geq 1:80$ kunnen in aanmerking komen op basis van het oordeel van de op oordelende toetsingscommissie.

Opmerking: De metingen van ANA, anti-dsDNA en anti-Smith kunnen door het centraal laboratorium één keer worden herhaald tijdens de screeningsperiode; de waarde die voortkomt uit de herhaalde test kan worden geaccepteerd voor deelname als deze voldoet aan het geschiktheids criterium., [5] Een totale SLEDAI-2K-score ≥ 6 tijdens de screening, met ten minste 4 punten toegeschreven aan klinische items (exclusief items waarvoor beoordeling van de laboratoriumwaarde vereist is). De SLEDAI-2K-items waarvoor laboratoriumwaarden vereist zijn, dienen te worden beoordeeld op basis van de laboratoriumresultaten tijdens de screeningsperiode., [6] Een klinisch SLEDAI-2K-score ≥ 4 bij het basisbezoek (Bezoek 2); exclusief elk item waarvoor beoordeling van de laboratoriumwaarde vereist is., [7] Ten minste 1 BILAG A-score of 2 BILAG B-scores tijdens de screeningperiode. De BILAG-items waarvoor laboratoriumwaarden vereist zijn, dienen te worden beoordeeld op basis van de laboratoriumresultaten tijdens de screeningperiode.

Eerdere/gelijktijdige behandeling, [8] Ontvangst van ten minste één van de volgende standaardmedicaties voor SLE:

- a. Een enkelvoudig antimalariamiddel (zoals hydroxychloroquine, chloroquine, quinacrine) in een stabiele therapeutische dosis gedurende ten minste 8 weken voorafgaand aan de screening (Bezoek 1).
- b. Een enkelvoudig immunosuppressivum (zoals methotrexaat [MTX], azathioprine, mycofenolaat, tacrolimus) in een stabiele therapeutische dosis gedurende ten minste 8 weken voorafgaand aan de screening (Bezoek 1).
- c. Een orale corticosteroïde, ten minste 4 weken voorafgaand aan de screening (Bezoek 1) gestart, in een stabiele dosis ≤ 40 mg/dag prednison (of equivalent) gedurende ten minste 2 weken voorafgaand aan de screening (Bezoek 1) en tot en met het basisbezoek (Bezoek 2). Als de patiënt geen antimalariamiddel of immunosuppressivum ontvangt, dient de dosis van de corticosteroïde $\geq 7,5$ mg/dag prednison (of equivalent) te zijn.

Patiëntkenmerken, [9] Mannelijke of niet-zwangere, geen borstvoeding gevende

vrouwelijke patiënt

- a. Patiënten van vruchtbare leeftijd en zich onthouden van geslachtsgemeenschap (bij complete onthouding, overeenkomstig de gewenste en gebruikelijke levensstijl) of zich in een relatie met iemand van hetzelfde geslacht bevinden (als onderdeel van de gewenste en gebruikelijke levensstijl), dienen akkoord te gaan met verdere onthouding of de voortzetting van een relatie met iemand van hetzelfde geslacht, zonder seksuele relaties met het andere geslacht.
- b. Totale onthouding wordt gedefinieerd als het afzien van geslachtsgemeenschap gedurende het gehele onderzoek en ten minste 1 week na de laatste dosis van het onderzoeks product. Periodieke onthouding, zoals kalender-, ovulatie-, symptothermale of post-ovulatiemethoden of terugtrekking zijn geen acceptabele anticonceptiemethoden.
- c. In andere gevallen dienen patiënten in de vruchtbare leeftijd akkoord te gaan met het gebruik van 2 effectieve anticonceptiemethoden, waarvan 1 zeer effectieve vorm, gedurende het gehele onderzoek en ten minste 1 week na de laatste dosis van het onderzoeksproduct.
- d. De volgende anticonceptiemethoden worden acceptabel geacht (de patiënt dient er 2 te kiezen en 1 dient zeer effectief te zijn [gedefinieerd als minder dan 1% faalratio per jaar bij consequent en correct gebruik]):

- Zeer effectieve anticonceptiemethoden:
 - * Gecombineerde (oestrogeen- en progesteronbevattende) hormonale anticonceptie die is gekoppeld aan remming van de eisprong: oraal, intravaginaal of transdermaal
 - * Enkel progesteronbevattende hormonale anticonceptie die is gekoppeld aan remming van de eisprong: oraal, intravaginaal of transdermaal
 - * Spiraaltje (IUD)/intra-uterien hormoon-afgevend systeem (IUS)
 - * Vasectomie bij de man (met gepaste documentatie na vasectomie over de afwezigheid van sperma in het ejaculaat)
- Effectieve anticonceptiemethoden:
 - * Mannen- of vrouwencondoom met zaaddodend middel. Hierbij dient te worden opgemerkt dat het gebruik van mannen- en vrouwencondooms als dubbele barrièremethode niet acceptabel wordt geacht vanwege het hoge faalpercentage bij het combineren van deze methoden.
 - * Pessarium met zaaddodend middel
 - * Cervixsponsje
 - * Cervixkapje met zaaddodend middel

Opmerking: Als de plaatselijke richtlijnen met betrekking tot zeer effectieve of effectieve anticonceptiemethoden verschillen ten opzichte van de bovengenoemde, dienen de plaatselijke richtlijnen te worden gevolgd., Voor patiënten buiten de vruchtbare leeftijd is het gebruik van anticonceptie niet verplicht; zij worden als volgt gedefinieerd:

- Vrouwen die onvruchtbaar zijn vanwege chirurgische sterilisatie (hysterectomie, bilaterale oöforectomie of afbinding van de eileiders bij wie beiden heeft ondergaan
- * Menstruatie ten minste 1 jaar beëindigd
- * Ten minste 6 maanden spontane amenorroe met follikelstimulerend hormoon >40

mlU/ml

- Vrouwen van 55 jaar en ouder die geen hormoonbehandeling ondergaan en met ten minste 6 maanden spontane amenorroe
- Vrouwen van 55 jaar en ouder met gediagnosticeerde menopauze

Geïnformeerde toestemming, [10] Moet het door Eli Lilly en de onderneming (Lilly) of diens gedelegeerde, en de institutionele beoordelingscommissie (IRB)/onafhankelijke ethische commissie (ERB) van het centrum goedgekeurde geïnformeerde toestemmingsformulier lezen en begrijpen en schriftelijk geïnformeerde toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medische aandoeningen

[1] Ernstige actieve lupusnephritis, gedefinieerd als klinisch en/of histologisch aangetoonde proliferatieve glomerulonefritis in renaal biopt (indien beschikbaar), in de 24 weken voorafgaand aan de screening, of urine-eiwit/creatinineverhouding >200 mg/mmol (met geschatte proteïnurie >2 g/dag), of eGFR (modificatie van dieet bij renale ziekte [MDRD]) <40 mL/min/1,73 m² bij screening, of zoals bepaald door de oordelende toetsingscommissie.

Opmerking: De laboratoriummetingen in verband met lupusnephritis kunnen door het centraal laboratorium één keer worden herhaald tijdens de screeningperiode; de waarden die voortkomen uit de herhaalde test kunnen worden geaccepteerd voor deelname als deze voldoen aan het geschiktheids criterium., [2] Actieve lupus van het CZS, gedefinieerd volgens de ACR-nomenclatuur voor neuropsychiatrische lupussyndromen en vastgelegd in SLEDAI-2K (attaque, psychose, organisch hersensyndroom, zichtstoornis, hersenzenuwstoornis, lupoïde hoofdpijn en cerebrovasculair accident)., [3] Actieve fibromyalgie die naar het oordeel van de onderzoeker de juiste beoordeling van SLE-activiteit voor de doeleinden van dit onderzoek zou bemoeilijken., [4] Behandeld voor of eerder actief optreden van een systemische ontstekingsaandoening anders dan SLE, inclusief maar niet beperkt tot RA, chronische juveniele artritis, spondylartropathie, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa of artritis psoriatica, in de 12 weken voorafgaand aan de screening. Patiënten met secundair sjögrensyndroom worden niet uitgesloten., [5] Enige zware operatie in de 8 weken voorafgaand aan de screening of vereiste zware operatie tijdens het onderzoek, die naar het oordeel van de onderzoeker, in samenspraak met Lilly of diens gedelegeerde, zou leiden tot een onaanvaardbaar risico voor de patiënt., [6] Afwijkingen in het elektrocardiogram (ECG) bij screening, die naar het oordeel van de onderzoeker klinisch significant zijn en een onaanvaardbaar risico aanduiden voor de deelname van de patiënt aan het onderzoek., [7] Optreden van één of meer van de volgende elementen in de 12 weken voorafgaand aan screening: VTE (DVT/pulmonaire embolie [PE]), myocardinfarct (MI), instabiele ischemische hartziekte, beroerte of hartfalen in stadium III/IV volgens de New York Heart

Association., [8] Een voorgeschiedenis van terugkerende (≥ 2) VTE (DVT/PE)., [9] Een voorgeschiedenis of aanwezigheid van cardiovasculaire, respiratoire, hepatische, gastro-intestinale, endocriene, hematologische, neurologische of neuropsychiatrische stoornissen of enige andere ernstige en/of instabiele ziekte die naar het oordeel van de onderzoeker zou kunnen duiden op een onaanvaardbaar risico voor het nemen van het onderzoeks product of de interpretatie van gegevens zou kunnen verstoren., [10] Een voorgeschiedenis van lymfoproliferatieve ziekte; tekenen of symptomen die duiden op mogelijke lymfoproliferatieve ziekte, inclusief lymfadenopathie of splenomegalie (anders dan primair vanwege SLE); actieve primaire of terugkerende kwaadaardige ziekte; of klinisch significante maligniteit in remissie gedurende < 5 jaar voorafgaand aan randomisatie.

Voor het volgende kunnen uitzonderingen worden gemaakt:

- a. Patiënten met cervixcarcinoom in situ dat geresecteerd is zonder aangetoonde terugkeer of gemetastaseerde ziekte gedurende ten minste 3 jaar, kunnen aan het onderzoek deelnemen.
- b. Patiënten met epitheliaal basaalcél- of plaveiscelcarcinoom dat volledig geresecteerd is, zonder aangetoonde terugkeer gedurende ten minste 3 jaar, kunnen aan het onderzoek deelnemen., [11] Een huidige of recente (< 4 weken voorafgaand aan randomisatie) klinisch ernstige virus-, bacteriële, schimmel- of parasitaire infectie of enige andere actieve of recente infectie die naar het oordeel van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico zou opleveren voor de patiënt bij deelname aan het onderzoek.

Opmerking: Bijvoorbeeld een recente virusinfectie van de bovenste luchtwegen of een ongecompliceerde urineweginfectie hoeft niet als klinisch ernstig te worden beschouwd., [12] Symptomatische herpes simplex op het moment van randomisatie., [13] Symptomatische herpes zoster-infectie in de 12 weken voorafgaand aan randomisatie., [14] Een voorgeschiedenis van gedissemineerde/gecompliceerde herpes zoster (bijvoorbeeld multidermatomale betrokkenheid, oftalmische zoster, betrokkenheid van het CZS of post-herpetische neuralgie)., [15] Een positief test op het hepatitis B-virus (HBV), gedefinieerd als:

- a. positief op hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), of
- b. positief op hepatitis B-kernantilichaam (HBcAb) en positief op hepatitis B-virus deoxyribonucleïnezuur (HBV DNA)

Opmerking: Patiënten die HBcAb-positief en HBV DNA-negatief zijn, kunnen worden ingeschreven in het onderzoek, maar dienen tijdens het onderzoek aanvullende HBV DNA-controle te ondergaan., [16] Infectie met hepatitis C-virus (HCV) (hepatitis C-antilichaam-positief en HCV ribonucleïnezuur [RNA]-positief).

Opmerking: Patiënten met gedocumenteerde anti-HCV-behandeling voor een eerdere HCV-infectie die OOK HCV RNA-negatief zijn, kunnen worden ingeschreven in het onderzoek., [17] Aangetoonde HIV infectie en/of positieve HIV-antilichamen., [18] Contact met een persoon met actieve tb in de woonomgeving en geen ontvangst van gepaste en gedocumenteerde profylaxe voor tb., [19] Aangetoonde actieve tb of latente tb

- a. Aangetoonde actieve tb, in dit onderzoek als volgt gedefinieerd:
 - Positieve mantouxtest (PPD) (≥ 5 mm induratie, ongeveer 2 tot 3 dagen na

uitvoering, ongeacht vaccinatiegeschiedenis), medische voorgeschiedenis, klinische kenmerken en afwijkende röntgenfoto van de borstkas bij screening.

- QuantiFERON®-TB Gold-test of T-SPOT®.TB-test (indien beschikbaar en overeenkomstig plaatselijke tb-richtlijnen) kan in plaats van de PPD-test worden gebruikt. Patiënten worden uitgesloten van het onderzoek als de test niet negatief is en er sprake is van klinisch aangetoonde, actieve tb.

Uitzondering: patiënten met een voorgeschiedenis van actieve tb en gedocumenteerd bewijs van gepaste behandeling, zonder voorgeschiedenis van hernieuwde blootstelling sinds de behandeling werd voltooid, zonder klinische kenmerken van actieve tb en zonder aangetoonde actieve tb op een röntgenfoto van de borstkas bij screening kunnen worden ingeschreven als aan de andere inschrijvingscriteria wordt voldaan. Voor dergelijke patiënten is het ondergaan van de protocolspecifieke tb-test voor PPD, de QuantiFERON®-TB Gold-test of de T-SPOT®. TB test niet verplicht, maar zij dienen bij de screening een röntgenfoto van de borstkas te ondergaan (d.w.z. een in de afgelopen 6 maanden gemaakte röntgenfoto van de borstkas zal niet worden geaccepteerd).

b. Aangetoonde onbehandelde/onvoldoende of ongepast behandelde latente tb, in dit onderzoek als volgt gedefinieerd:

- Positieve PPD-test, geen klinische kenmerken die duiden op actieve tb en een röntgenfoto van de borstkas zonder aangetoonde actieve tb bij screening; of

- Als de PPD-test positief is en de patiënt geen medische voorgeschiedenis of bevindingen op de röntgenfoto van de borstkas heeft die duidt/duiden op actieve tb, kan de patiënt een QuantiFERON®-TB Gold-test of een T-SPOT®.TB-test ondergaan (indien beschikbaar en overeenkomstig plaatselijke tb-richtlijnen).

Als de testresultaten niet negatief zijn, zal de patiënt worden beschouwd als hebbende latente tb (voor de doeleinden van dit onderzoek); of

- QuantiFERON®-TB Gold-test of T-SPOT®.TB-test (indien beschikbaar en overeenkomstig plaatselijke tb-richtlijnen) kan in plaats van de PPD-test worden gebruikt. Als de testresultaten positief zijn, zal de patiënt worden beschouwd als hebbende latente tb. Als de test niet negatief is, kan de test één keer, binnen ongeveer 2 weken na de oorspronkelijke waarde, worden herhaald. Als de herhaalde testresultaten opnieuw

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-11-2019
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Olumiant
Generieke naam:	Baricitinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	10-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2021
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	EUCTR2017-005026-37-NL
CCMO	NL69210.029.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-08-2021

Datum resultaten gemeld: 17-01-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

13-04-2022