

Een open-label uitbreidingsonderzoek naar de veiligheid, verdraagbaarheid, en werkzaamheid op de lange termijn van rozanolixizumab bij proefpersonen met chronische, inflammatoire, demyeliniserende polyradiculoneuropathy (CIDP)

Gepubliceerd: 09-09-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

CIDP04 is een fase 2A, multicenter, open label onderzoek met één arm, met als hoofddoel de evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van rozanolixizumab bij toediening als wekelijkse subcutane (sc) infusie bij personen met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49386

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIDP04

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische Inflammatoire Demyeliniserende Polyneuropathie (CIDP)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Biopharma SPRL
Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CIDP, Open Label Extensie, Rozanolixizumab, Werkzaamheid verdraagzaamheid veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is om de veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn van wekelijkse doses rozanolixizumab bij proefpersonen met CIDP te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van het onderzoek is om de klinische werkzaamheid op lange termijn van wekelijkse doses rozanolixizumab te beoordelen.

De verkennende doelstellingen van de studie zijn om de PD, PK en immunologische variabelen in de behandelingskuur met rozanolixizumab te beoordelen en om te beoordelen of langdurige dosering van rozanolixizumab PRO's verbetert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De productie van pathogene auto-antilichamen is een belangrijk kenmerk van een aantal auto-immuunziekten dat vaak samenhangt met een specifiek pathomechanisme. Van cellulaire en humorale immunologische

mechanismen wordt verondersteld dat ze betrokken zijn bij de pathogenese van CIDP, resulterend in inflammatoire laesies in de spinale zenuwwortels, proximale zenuwstammen en langs de perifere zenuwen. De belangrijke rol van de auto-immuun antilichamen bij het reguleren van deze stoornis wordt ondersteund door de verbetering na PLEX en IA. De identificatie van de specifieke antigene doelen van de autoimmuun antilichamen in CIDP neemt toe met recente immunologische technieken. Behandelingen die zijn gericht op het verminderen van het aantal circulerende IgG auto-antilichamen worden gebruikt als primaire en secundaire behandeling van autoimmuunziekten, met name wanneer de op corticosteroïden gebaseerde immuunsuppressie niet of niet meer werkt. De therapeutische benadering van deze behandelingen is gebaseerd op de dalende niveaus van pathogene auto-antilichamen, die de rationale en werkzame behandelingsmodaliteiten van auto-immuunziekten vertegenwoordigt.

Rozanolixizumab is een gehumaniseerd IgG4 monoklonaal antilichaam dat momenteel wordt ontwikkeld als een remmer van de FcRn-activiteit. De FcRn recyclet IgG en albumine en vervoert het bidirectionaal door de epitheelbarrières. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat FcRn zowel IgG als albumine redt van intracellulaire lysosomale afbraak door het te recyclen van het sorterend endosoom op het celoppervlak (Anderson et al., 2006). Rozanolixizumab is speciaal ontworpen om IgG-binding aan FcRn te blokkeren zonder de binding en het recyclen van albumine te blokkeren. Door de FcRn-activiteit te blokkeren versnelt rozanolixizumab het katabolisme van IgG-antilichamen, waaronder IgG auto-antilichamen. Het doel is het verlagen van de concentratie van pathogene IgG bij patiënten met een auto-immuunziekte gemedieerd door de werking van IgG auto-antilichamen.

Doel van het onderzoek

CIDP04 is een fase 2A, multicenter, open label onderzoek met één arm, met als hoofddoel de evaluatie van de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van rozanolixizumab bij toediening als wekelijkse subcutane (sc) infusie bij personen met CIDP. De secundaire doelstelling omvat het evalueren van de klinische werkzaamheid op lange termijn van wekelijkse doses rozanolixizumab bij de proefpersonen met CIDP. Deze open-label studie biedt proefpersonen die hebben deelgenomen aan eerdere rozanolixizumab-onderzoeken (bijvoorbeeld CIDP01) de mogelijkheid om toegang te blijven houden tot rozanolixizumab.

Onderzoeksopzet

Het CIDP04-onderzoek omvat een behandelingsperiode van 24 weken gevolgd door een observatieperiode van 8 weken. Voor de behandelingsperiode van 24 weken zullen proefpersonen wekelijks een bezoek afleggen (hetzij ter plaatse of thuis), waarbij ze een sc infusie van rozanolixizumab krijgen, tot 10 mg / kg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CIDP04 omvat een behandelingsperiode van 24 weken gevolgd door een observatieperiode van 8 weken. Voor de 24-weken durende behandelingsperiode zullen proefpersonen wekelijks bezoek afleggen (hetzij ter plaatse of thuis), waarbij ze een sc infusie van rozanolixizumab krijgen, tot 10 mg / kg. De initiële dosis is gebaseerd op de dosis die de patiënt heeft ontvangen bij het voltooiën van het hoofdonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De studiebelasting omvat:

Bezoeken aan onderzoeksarts: 29 visites

Bloedafname: 16 keer

Urineafname: 16 keer

Onderzoeksmiddel infusie (SC): 24 keer

ECG: 16 keer

Lichamelijk onderzoek: 13 keer

Vragenlijsten over het vermogen om dagelijkse en sociale activiteiten uit te voeren, en over tekenen en symptomen van tuberculose.

De proefpersoon kan lichamelijk of psychisch ongemak ondervinden aan de bovengenoemde testen, procedures en vragenlijsten.

De proefpersoon kan mogelijk bijwerkingen krijgen van de studiemedicatie.

Contactpersonen

Publiek

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60

Brussels 1070

BE

Wetenschappelijk

UCB Biopharma SPRL

Allée de la Recherche 60

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)

- Proefpersoon heeft een van de vorige rozanolixizumab-studie(s) voltooid die toegang geeft tot de huidige studie (bijvoorbeeld studie CIDP01)
- Vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd moeten ermee instemmen om een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken tijdens het onderzoek en gedurende een periode van 2 maanden na hun laatste dosis van het geneesmiddel voor onderzoek (IMP)
- Mannelijke proefpersonen met een partner in de vruchtbare leeftijd moeten bereid zijn om een condoom te gebruiken wanneer ze seksueel actief zijn tijdens de studie en gedurende 3 maanden na de definitieve toediening van IMP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een medische (acute of chronische ziekte) of psychiatrische aandoening die, naar de mening van de onderzoeker, de proefpersoon kan schaden of het vermogen van de proefpersoon om aan dit onderzoek deel te nemen in gevaar zou kunnen brengen.
- De proefpersoon heeft een klinisch relevante actieve infectie (bijv. Sepsis, longontsteking, abces).
- De proefpersoon heeft een bekende overgevoeligheid voor de componenten van rozanolixizumab
- De proefpersoon is van plan om tijdens het onderzoek of binnen 7 weken na de

laatste dosis rozanolixizumab een vaccinatie te ontvangen.

- De proefpersoon heeft een aanhoudend ernstig ongewenst voorval (SAE) of een medische aandoening in de aanloopstudie die volgens de onderzoeker de proefpersoon een aanzienlijk verhoogd risico op deelname aan CIDP04 oplevert
- De proefpersoon heeft een geplande electieve chirurgie als gevolg van tijdens de onderzoeksperiode die naar de mening van de onderzoeker de studieprocedures zou kunnen verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2020
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rozanolixizumab
Generieke naam:	Rozanolixizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2018-004392-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04051944
CCMO	NL69688.018.19