

Een fase 2 langlopend extensie onderzoek met elsubrutinib en upadacitinib alleen gegeven of in combinatie (ABBV-599 combinatie) in proefpersonen met matig tot ernstig actieve systemische lupus erythematosus die het M19-130 fase 2 gerandomiseerde onderzoek afgerond hebben

Gepubliceerd: 10-09-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van elsubrutinib en upadacitinib alleen of als de ABBV-599 (elsubrutinib / upadacitinib) combinatie op lange termijn te evalueren bij SLE-proefpersonen die de M19-130 fase 2-studie hebben afgerond.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49547

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M20-186

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

SLE; Lupus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lupus, SLE, Systemische lupus erythematosus

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

SLE Responder Index (SRI)

Secundaire uitkomstmaten

1. SLE Responder Index (SRI)-4
2. British Isles Lupus Assessment Group (BILAG)-Based Combined Lupus Assessment (BICLA);
3. Steroïde belasting, beoordeeld als verandering vanaf M19-130 Baseline;
4. Aantal milde, matige of ernstige opflakkingen per patiëntenjaar (respectievelijk en totaal) volgens de Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment (SELENA) SLE Disease Activity (SLEDAI) flare index, beoordeeld op aantal en typen opflakking per vergeleken persoon tussen behandelgroepen.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

2 - Een fase 2 langlopend extensie onderzoek met elsubrutinib en upadacitinib alleen ... 25-05-2025

Systemische Lupus Erythematosus (SLE) is een immuun-gemedieerde ziekte die gepaard gaat met ontsteking van meerdere orgaansystemen. In dit onderzoek wordt bepaald hoe goed elsubrutinib en upadacitinib alleen of als de combinatie ABBV-599 (elsubrutinib / upadacitinib) in het lichaam werken, bij proefpersonen die het voorgaande onderzoek M19-130 hebben voltooid. In dit onderzoek worden de veranderingen in ziektesymptomen beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en verdraagbaarheid van elsubrutinib en upadacitinib alleen of als de ABBV-599 (elsubrutinib / upadacitinib) combinatie op lange termijn te evalueren bij SLE-proefpersonen die de M19-130 fase 2-studie hebben afgerond.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd dubbelblind placebo-gecontroleerd lange-termijn verlengingsonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen de volgende middelen voor maximaal 56 weken: Proefpersonen ontvangen gedurende 56 weken eenmaal daags orale elsubrutinib-capsules of orale upadacitinib-tabletten. Proefpersonen die elsubrutinib en / of upadacitinib kregen in het M19-130 onderzoek, blijven in dit onderzoek dezelfde behandeling krijgen. Deelnemers die placebo kregen in het M19-130 onderzoek, worden opnieuw gerandomiseerd naar een van de 4 behandelarmen in dit onderzoek. Groep 1: Elsubrutinib Dosis A en Upadacitinib Dosis A Groep 2: Elsubrutinib Dosis A en Upadacitinib Dosis B Groep 3: Elsubrutinib Dosis A en Upadacitinib Placebo Groep 4: Elsubrutinib Placebo en Upadacitinib Dosis A

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek zullen zwaarder belast worden dan bij de standaard behandeling. Proefpersonen komen tijdens het onderzoek maandelijks naar het ziekenhuis voor een bezoek. Het effect van de behandeling wordt gemeten door medische beoordelingen, bloedonderzoeken, controle 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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De proefpersonen hebben onderzoek M19-130 afgerond (het voorgaande onderzoek naar de combinatie elsubrutinib, upadacitinib en ABBV599 [elsubrutinib / upadacitinib])
2. Onderwerpen moeten gedurende het hele onderzoek een stabiele achtergrondbehandeling voor SLE krijgen.
3. De proefpersonen moeten een door IEC / IRB goedgekeurde proefpersoneninformatie begrijpen en vrijwillig ondertekenen en dateren
4. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd (WOCBP) moeten een negatieve urine zwangerschapstest hebben
5. Vrouwelijke proefpersonen moeten ofwel postmenopauzaal zijn, OF permanent chirurgisch steriel zijn OF ten minste één anticonceptiemethode toepassen zoals beschreven in het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen mogen geen actieve, chronische of terugkerende virale of bacteriële infectie hebben.
2. Mag geen vaccinatie met een levend vaccin nodig hebben tijdens deelname aan het onderzoek.
3. Mag geen voorgeschiedenis hebben van maligniteit behalve voor succesvol behandelde niet-melanoom huidkanker (NMSC) of gelokaliseerd carcinoma in situ (CIS) van de baarmoederhals.
4. Mag geen ontvanger zijn van een orgaantransplantatie.
5. Vrouwen mogen niet zwanger zijn, borstvoeding geven of overwegen zwanger te worden tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 30 dagen na de laatste dosis onderzoeksmiddel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Elsubrutinib

Generieke naam:	Elsubrutinib
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Upadacitinib
Generieke naam:	Rinvoq
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2020-001690-72-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04451772
CCMO	NL74175.028.20

Resultaten

Datum resultaten gemeld:	23-12-2024
Totaal aantal deelnemers:	0

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

19-12-2024