

Een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbeldummy, actief gecontroleerd fase 3B-onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van abrocitinib in vergelijking met dupilumab bij volwassen deelnemers met matige tot ernstige atopische dermatitis die topische achtergrondbehandeling ondergaan

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

PrimairVergelijking van de werkzaamheid van abrocitinib 200 mg eenmaal daags (QD) versus dupilumab (volgens labelrichtlijnen) in volwassen deelnemers met topische achtergrondbehandeling met matige tot ernstige AD.Belangrijkste SecundairVergelijking...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49637

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B7451050 (9002/0605)

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopisch eczeem, constitutioneel eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer

Overige ondersteuning: The sponsor as described in question B6/B7

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopisch eczeem, Dupilumab, Fase 3b, PF-04965842 (Abrocitinib)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Respons op basis van bereiken van ten minste een verbetering in 4 punten in de ernst van Peak Pruritus Numerical Rating Scale (PP-NRS) vanaf uitgangswaarde in Week 2.
- Respons op basis van bereiken van verbetering op de Eczema Area and Severity Index (EASI)-75 (*75% verbetering vanaf uitgangswaarde) in Week 4.

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijkste Secundair

Respons op basis van bereiken van verbetering op de Eczema Area and Severity Index (EASI)75 (*75% verbetering vanaf uitgangswaarde) in Week 16.

Zie protocol sectie 3 voor een volledige lijst van de doelstellingen en eindpunten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopische dermatitis (AD), ook bekend als atopisch eczeem, is een veel voorkomende, chronische, inflammatoire huidafwijking die gekenmerkt wordt door schilferige huidlaesies, intense pruritus en een algehele achteruitgang van de kwaliteit van leven. In de afgelopen 50 jaar is AD meer gangbaar geworden, met name in geïndustrialiseerde landen met een gematigd klimaat zoals de Verenigde Staten (VS). AD is een van de meest voorkomende, chronische, terugkerende dermatosen in de kindertijd, die ongeveer 15-30% van alle kinderen in de VS treft en waarbij velen de ziekte blijven houden tot in de volwassenheid met een levenslange prevalentie bij 34% van de kinderen die AD hadden.

Van de momenteel beschikbare behandelingen biedt geen enkele genezing; daarom zijn de belangrijkste doelen van de bestaande behandelingen de vermindering van huidlaesies, vermindering van het optreden van acute opflakkingen en de tijd tussen de recidieven te verlengen en pruritus en de daardoor ontstane slaapstoornissen te verminderen.

De voornaamste onbevredigde medische behoefte is aan een gemakkelijk toedienbare behandeling met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel, voor continu en intermitterend gebruik, die werkzaam is voor matige tot ernstige AD. Patiënten met matige tot ernstige AD vereisen andere opties voor systemische behandeling naast de momenteel goedgekeurde opties. Abrocitinib is een oraal tablet en heeft een gemakkelijke toedieningsweg in vergelijking met de subcutane injectie die bij dupilumab nodig is en kent als zodanig niet het potentiële risico van reacties op de plaats van injectie. In tegenstelling tot dupilumab, is abrocitinib een klein molecuul en is er geen verwachte immunogeniciteit voor abrocitinib, zodat het onwaarschijnlijk is dat er zich antigeenemiddelantilichamen ontwikkelen. Het middel kan intermitterend worden gebruikt.

Dupilumab, een injecteerbaar humaan monoclonaal antilichaam-gerichte interleukine (IL) -4 en -13, is door de FDA in maart 2017 goedgekeurd en ontving vergunning voor het op de markt brengen in Europa in september 2017, voor de behandeling van matige tot ernstige AD. De behandeling met systemische corticosteroïden heeft bekende en goed gedocumenteerde bijwerkingen. Behandeling met dupilumab heeft het risico op reacties op de injectieplaats, allergische reacties, oog- en ooglidontsteking en koortsblaasjes. Een andere mogelijke beperking van dupilumab is de mogelijkheid van ontwikkeling van antigeenemiddelantilichamen, die in de loop van de tijd kunnen leiden tot verlies van doeltreffendheid en de ontwikkeling van veiligheidsproblemen zoals serumziekte-achtige reacties. Bovendien wordt dupilumab afgegeven via een subcutane injectie, waarvan de toedieningsmethode niet door alle patiënten goed wordt verdragen. Gedurende een 1-jarige, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek

met dupilumab, was in de dupilumab 300 mg om de twee weken (onderhoudsdosis volgens marketing) plus TCS groep, het geschatte verschil tussen placebo en het Investigator's Global Assessment (IGA) responspercentage en Eczema Area and Severity Index (EASI)-75 responspercentage (* 75% verbetering ten opzichte van uitgangswaarde in EASI score) respectievelijk 26% en 46%. Het placeboresponspercentage voor IGA en EASI-75 was respectievelijk 12% en 23%. Er is behoefte aan behandelingen voor die patiënten die niet reageren op dupilumab of die na respons niet blijven verbeteren met dupilumab. De ontwikkeling van potentiële behandelingen met verdere verbeteringen qua werkzaamheid blijft gewenst.

Abrocitinib is sinds december 2017 in Fase 3 ontwikkeling waarbij patiënten met matige tot ernstige AD behandeld worden met of zonder topische behandeling. Het eerste Fase 3 onderzoek B7451012 waarbij 100 en 200 mg abrocitinib werd geëvalueerd bij patiënten met matige tot ernstige AD, die in maart 2019 werd afgerond, rapporteerde statistisch significante verbetering in effectiviteitseindpunten in beide behandelingsgroepen vergeleken met de placebogroep, met een acceptabel veiligheidsprofiel.

Dit Fase 3b onderzoek onderzoekt of abrocitinib vergelijkbare of verbeterde werkzaamheid en veiligheid biedt in vergelijking met dupilumab in de behandeling van matige tot ernstige AD.

Doel van het onderzoek

Primair

Vergelijking van de werkzaamheid van abrocitinib 200 mg eenmaal daags (QD) versus dupilumab (volgens labelrichtlijnen) in volwassen deelnemers met topische achtergrondbehandeling met matige tot ernstige AD.

Belangrijkste Secundair

Vergelijking van de werkzaamheid van abrocitinib 200 mg eenmaal daags versus dupilumab op aanvullende werkzaamheidseindpunten in volwassen deelnemers met topische achtergrondbehandeling met matige tot ernstige AD.

Zie protocol sectie 3 voor een volledige lijst van de doelstellingen en eindpunten.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerd, dubbelblind, dubbeldummy, actief-gecontroleerd onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van abrocitinib 200 mg (2 x 100 mg tabletten) oraal toegediend eenmaal daags vergeleken met dupilumab 300 mg toegediend via subcutane injectie om de week (volgens labelrichtlijnen) bij volwassen deelnemers op achtergrond topische behandeling, met matige tot ernstige AD. De behandelingsduur is 26 weken. In

totaal zullen ongeveer 600 deelnemers ingeschreven worden in ongeveer 220 centra wereldwijd. Ongeveer 600 deelnemers worden gerandomiseerd toegewezen aan onderzoeksinterventie, zodat ongeveer 500 evalueerbare deelnemers het onderzoek voltooien. Er zijn primaire werkzaamheidsbeoordelingen in Week 2 en Week 4, en een belangrijke werkzaamheidsbeoordeling in Week 16. Werkzaamheid- en veiligheidseindpunten worden gedurende het gehele onderzoek beoordeeld. Verkennende eindpunten in verband met handeczeem worden gedurende het onderzoek beoordeeld.

Na verstrekken van geïnformeerde toestemming, worden de deelnemers tijdens het screeningsbezoek beoordeeld op hun geschiktheid voor het onderzoek. Deelnemers worden binnen 28 dagen voorafgaand aan de randomisatie gescreend. Het gebruik van screeningsprocedures langer dan 28 dagen voorafgaand aan randomisatie dient te worden besproken met de medische monitor van Pfizer. Tijdens de screeningperiode worden systemische behandelingen voor AD uitgewassen, indien van toepassing, volgens de geschiktheidseisen (raadpleeg Inclusie- en Exclusiecriteria in respectievelijk Sectie 5.1 en Sectie 5.2). Geschikte deelnemers dienen een gedocumenteerde voorgeschiedenis te hebben, binnen 6 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek, van onvoldoende respons op behandeling van medicinale topische behandeling gedurende ten minste 4 weken of moeten noodzakelijke systemische behandeling ondergaan ter controle van hun ziekte binnen het voorafgaande jaar.

Geschikte deelnemers dienen op de uitgangswaarde aan de geschiktheidscriteria te voldoen. Daarnaast moeten deelnemers bereid zijn en in staat om gestandaardiseerde topische achtergrondbehandeling te gebruiken, volgens de protocolrichtlijnen, gedurende de gehele onderzoeksperiode. Deelnemers kunnen eenmaal opnieuw worden gescreend als zij niet voldoen aan de screeningevaluatie in verband met incidentele voorbijgaande aandoeningen. Deelnemers voor wie het mislukken van de screening verband houdt met het inclusie criterium ziekte-ernst (waaronder uitgebreidheid van ziekte) en die vervolgens verslechtering van AD ervaren, waardoor zij naar het oordeel van de onderzoeker geschikt zouden zijn voor deelname, kunnen voor herscreening in aanmerking komen. Dergelijke gevallen dienen te worden overlegd met de medische monitor van Pfizer (of aangewezen persoon) om te bepalen of herscreening correct is. Deelnemers die blijven voldoen aan de geschiktheidscriteria op de uitgangswaarde ondergaan Dag 1 beoordelingen en worden volgens een verhouding van 1:1 gerandomiseerd naar abrocitinib 200 mg eenmaal daags met dupilumab passende placebo toegediend om de week of dupilumab 300 mg toegediend om de andere week (met een oplaaddosis van 600 mg op de uitgangswaarde) met acrocitinib passende placebo eenmaal daags toegediend. Onderzoekers, deelnemers en de het onderzoekteam van de sponsor worden geblindeerd ten aanzien van de behandelingsgroep.

De totale behandelingsperiode duurt 26 weken. Deelnemers die vroegtijdig stoppen met de behandeling, of die anderszins ongeschikt zijn voor het B7451015 onderzoek, ondergaan een 4-weekse opvolgingsperiode in Onderzoek B7451050. In

Week 24 in de behandelingsperiode stoppen alle deelnemers met de injecteerbare dupilumab of de overeenkomstige placebo. Toediening van abrocitinib 200 mg eenmaal daags of zijn overeenkomstige placebo gaat door tot Week 26. Werkzaamheid- en veiligheidseindpunten worden gedurende het gehele onderzoek beoordeeld. Deelnemers die het onderzoek voltooien tot het bezoek in Week 26 en die geschikt worden geacht, zullen starten in het LTE onderzoek B7451015.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Abrocitinib 200 mg (2 x 100 mg tabletten) oraal toegediend eenmaal daags en dupilumab-overeenkomstige placebo toegediend door middel van subcutane injectie om de week (2 injecties op uitgangswaarde; als dummy voor de oplaaddosis) vanaf Dag 1 tot Week 26 (de laatste injectie van dupilumab-overeenkomstige placebo wordt in Week 24 toegediend). 2. Dupilumab 300 mg toegediend door middel van subcutane injectie om de week (met een oplaaddosis van 600 mg op de uitgangswaarde) en abrocitinib-overeenkomstige placebo oraal eenmaal daags toegediend van Dag 1 tot Week 26 (de laatste injectie dupilumab wordt in Week 24 toegediend).

Inschatting van belasting en risico

Er werd een klinisch significant voordeel aangetoond met abrocitinib in het Fase 2b POC onderzoek in volwassen patiënten met matige tot ernstige AD en het afgeronde Fase 3 B7451012 onderzoek. De potentiële risico's van behandeling omvatten die risico's die gezien werden in Fase 2b en Fase 3 onderzoeken en die op basis van de farmacologie van Janus kinase (JAK)-remmers en omvatten virale heractivatie, ernstige en opportunistische infecties, hematopoietische effecten (waaronder verlaagde plaatjeswaarden) en kwaadaardige en immunoproliferatieve afwijkingen. De meest voorkomende voorvallen waren maagdarmsstelselaandoeningen, zenuwstelselaandoeningen en huid- en/of onderhuidsstoornissen. In Onderzoek B7451001, stopten 2 deelnemers met het onderzoek vanwege AE's. Eén deelnemer in de abrocitinib 100 mg groep stopte vanwege een AE van tweedegraads atrioventriculair blok, dat beschouwd werd als niet gerelateerd aan de behandeling en door de onderzoeker werd toegeschreven aan een eerder aanwezige aandoening. Passende risico-evaluatie en beperkingstrategieën zijn in dit protocol opgenomen. In het algemeen is er een gunstig voordeel-/risicoprofiel ter ondersteuning van de voortgezette ontwikkeling in Fase 3 van abrocitinib voor de behandeling van volwassen deelnemers met AD voor zowel de 100 mg als de 200 mg doses.

Meer details over de bekende en verwachte voordelen en risico's en redelijkerwijs verwachte bijwerkingen (AE's) van abrocitinib kunt u vinden in de IB, wat het enkele referentieveiligheidsdocument (SRSD) voor dit onderzoek is. Het SRSD voor de vergelijkende middelenstof, dupilumab, is de bijsluitertekst voor de Verenigde Staten (USPI).

Contactpersonen

Publiek

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY10017
US

Wetenschappelijk

Pfizer

East 42nd Street 235
New York NY10017
US

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)

Deelnemers zijn uitsluitend geschikt om in het onderzoek te worden opgenomen indien aan alle volgende criteria wordt voldaan:

Leeftijd

1. Deelnemers moeten 18 jaar of ouder zijn ten tijde van het ondertekenen van de geïnformeerde toestemming.

Type deelnemer en ziektekenmerken

2. Deelnemers die voldoen aan alle volgende AD-criteria:

- * Klinische diagnose van chronische AD (ook bekend als atopisch eczeem) voor minstens 1 jaar voorafgaand aan Dag 1 en die bevestigde AD heeft tijdens de screening en uitgangswaardebezoeken volgens de criteria van Hanifin en Rajka voor AD. Raadpleeg Bijlage 9.
- * Geschikte deelnemers dienen een gedocumenteerde voorgeschiedenis te hebben (binnen 6 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek), van onvoldoende respons op behandeling met medicinale topische behandeling voor AD gedurende ten minste 4 achtereenvolgende weken of moeten noodzakelijke systemische behandeling ondergaan ter controle van hun ziekte binnen het afgelopen jaar. LET OP: Medicinale topische behandeling wordt gedefinieerd als een topisch product dat een actief farmaceutisch ingrediënt bevat dat geïndiceerd is voor de behandeling van AD (ongeacht of het een zonder recept verkrijgbaar product of product op recept betreft).
- * Matige tot ernstige AD (BSA * 10%, IGA * 3, EASI * 16 en PP-NRS ernstscore * 4 op de dag van het uitgangswaardebezoek).

Geslacht

3. Man of vrouw

Anticonceptiegebruik door mannen en vrouwen dient overeen te komen met plaatselijke voorschriften wat betreft de anticonceptiemethoden voor hen die deelnemen aan klinische onderzoeken.

a. Mannelijke deelnemers: Er zijn geen anticonceptiemaatregelen vereist.

b. Vrouwelijke deelnemers: Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking voor deelname als zij niet zwanger is of borstvoeding geeft en als ten minste een van de volgende situaties van toepassing is:

- * Is niet een vrouw van vruchtbare leeftijd (WOCBP) (zie definitie in Bijlage 4)

OF

- * Is een vrouw van vruchtbare leeftijd (alle vrouwelijke deelnemers, ongeacht of zij wel of niet menarche hebben gehad/gemeld, worden beschouwd als vrouw van vruchtbare leeftijd, tenzij zij permanent steriel zijn of bevestigd onvruchtbaar). Een vrouw van vruchtbare leeftijd die seksueel actief is dient een anticonceptiemethode te gebruiken die hoog-effectief is, met een faalpercentage van <1%, zoals beschreven in Bijlage 4 tijdens de interventieperiode en gedurende ten minste 28 dagen na de laatste dosis van onderzoeksinterventie. De onderzoeker dient de effectiviteit van de anticonceptiemethode te evalueren in relatie met de eerste dosis van onderzoeksinterventie.

- * Een vrouw van vruchtbare leeftijd dient een negatieve hooggevoelige (Bijlage 2) serumzwangerschapstest te hebben bij het screeningsbezoek. Een urinezwangerschapstest met een gevoeligheid van ten minste 25 mIE/ml, wordt verricht voor de eerste dosis van onderzoeksinterventie en bij elk bezoek inclusief het bezoek einde van behandeling en follow-upbezoeken ter bevestiging dat de deelnemer niet zwanger is geraakt. Indien de urinetest niet kan worden

bevestigd als negatief (bijv. een twijfelachtig resultaat) is een serumzwangerschapstest vereist. In dergelijke gevallen dient de deelnemer te worden uitgesloten van deelname indien het resultaat van de serumzwangerschapstest positief is.

* De onderzoeker is verantwoordelijk voor de controle van de medische voorgeschiedenis, menstruatievoorgeschiedenis en recente seksuele activiteit om het risico van inclusie van een vrouw met een vroege onontdekte zwangerschap te verminderen.

Geïnformeerde toestemming

4. In staat zijn om geïnformeerde toestemming te verlenen zoals beschreven in Bijlage 1, inclusief naleving van de vereisten en beperkingen vermeld in het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) en in dit protocol.

5. Voor de behandeling van AD, mag de deelnemer lage- of medium-potente medicinale en niet-medicinale topische behandeling gebruiken, met een onvoldoende respons op behandeling bij uitgangswaarde. De deelnemer moet ook bereid en in staat zijn om de gestandaardiseerde achtergrond topische behandeling na te leven, volgens protocol gedurende de resterende tijd van het onderzoek (in Sectie 6.5.1 van het protocol).

6. Deelnemers die bereid en in staat zijn om de geplande bezoeken, het behandelplan, laboratoriumtests, leefstijladviezen en andere onderzoekprocedures na te leven.

7. Deelnemers dienen akkoord te gaan met het vermijden van langdurige blootstelling aan de zon en zich te onthouden van het gebruik van zonnebanken, zonnelampen en andere bronnen van ultraviolet licht gedurende het onderzoek.

8. Indien deelnemers gelijktijdige medicatie krijgen om andere redenen dan voor AD, dienen deze deelnemers op een stabiel schema te zijn, wat gedefinieerd is als niet beginnen met een nieuw geneesmiddel of wijzigen van de dosis binnen 7 dagen of 5 halfwaardetijden (welke van de twee het langst is) voorafgaand aan Dag 1. Voortzetting van de toediening van deze gelijktijdige medicatie in een stabiel schema is gedurende het onderzoek toegestaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers zijn van het onderzoek uitgesloten als een of meer van de volgende criteria van toepassing is:

Medische aandoeningen

1. Andere acute of chronische medische aandoeningen inclusief laboratoriumabnormaliteiten die het risico geassocieerd met onderzoekdeelname of toediening van onderzoeksinterventie kunnen verhogen of de onderzoeksresultaten kunnen beïnvloeden en, naar het oordeel van de

onderzoeker, de deelnemer ongeschikt maken voor toegang tot dit onderzoek.

2. De deelnemer dient een risicobeoordeling te laten verrichten door een gekwalificeerde professional in de geestelijke gezondheidszorg (MHP) om te beoordelen of het veilig is om deel te nemen aan het klinische onderzoek als de responsen op een van de screeningsinstrumenten of andere screeningsinformatie aangeven dat:

- * er sprake was van suïcidale ideatie geassocieerd met actuele intentie en een methode of plan in het afgelopen jaar: *Ja* werd geantwoord op de onderdelen 4 of 5 van de Columbia Suicide Severity Rating Scale (C-SSRS).

- * Er sprake is van voorgaande geschiedenis van suïcidaal gedrag in de afgelopen 5 jaar: *Ja* is geantwoord (voor gebeurtenissen die in de afgelopen 5 jaar optraden) op een van de suïcidale gedragingen items in de C-SSRS.

- * Een voorgeschiedenis in het leven van ernstig of herhaald suïcidaal gedrag (niet-suïcidale zelfbeschadiging is geen trigger voor een risicobepaling tenzij dit naar het oordeel van de onderzoeker aangegeven is.)

- * Klinisch significante depressie: Patient Health Questionnaire 8 onderdelen (PHQ-8) wanneer de totale score * 15.

- * De aanwezigheid van een huidige ernstige psychiatrische stoornis die niet expliciet is toegestaan in de inclusie/exclusiecriteria. Naar het oordeel van de onderzoeker is een risicobeoordeling vereist.

3. Een huidige of vroegere medische voorgeschiedenis geassocieerd met trombocytopenie, coagulopathie of bloedplaatjesdisfunctie.

4. Ontvangen van anti-coagulantia of medicatie waarvan bekend is dat ze trombocytopenie veroorzaken (tenzij het veilig wordt geacht te stoppen en uit te wassen voor de duur van het onderzoek).

5. Momenteel actieve vormen hebben van andere inflammatoire huidziekten (d.w.z. niet AD) of bewijs voor huidaandoeningen (bijv. psoriasis, seborrhoïsch dermatitis, Lupus) op Dag 1 die zouden kunnen interfereren met evaluatie van AD of de respons op de behandeling.

6. Een voorgeschiedenis hebben van lymfoproliferatieve stoornis zoals het Epstein Barr virus (EBV), gerelateerde lymfoproliferatieve stoornis, voorgeschiedenis van lymfoom, leukemie of tekenen of symptomen die suggestief zijn voor huidige lymfatische of lymfoïde aandoeningen.

7. Infectievoorgeschiedenis:

- * Voorgeschiedenis van systemische infectie waarvoor ziekenhuisopname, parenterale antimicrobiële behandeling vereist was of anderszins klinisch significant naar het oordeel van de onderzoeker binnen 6 maanden voorafgaand aan Dag 1;

- * Een bekende worminfectie hebben;

- * Een actieve chronische of acute huidinfectie waarvoor behandeling met systemische antimicrobiële behandeling noodzakelijk is binnen 2 weken voorafgaand aan Dag 1, of oppervlakkige huidinfecties binnen 1 week voorafgaand aan Dag 1;

- * Een deelnemer waarvan bekend is dat hij/zij geïnfecteerd is met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B of hepatitis C.

- * Deelnemers die hepatitis B-oppervlakte antigeen (HBsAg)-negatief zijn,

hepatitis B-kernantilichaam (HBcAb)-positief en hepatitis B-oppervlakte antigeen (HBsAb)-positief bij Screening worden getest op hepatitis B-virus (HBV) desoxyribonucleïnezuur (DNA). Deelnemers met HBV DNA boven de ondergrens van kwantificatie (LLQ) worden uitgesloten. Deelnemers die HBV DNA negatief zijn of onder LLQ kunnen worden gerandomiseerd maar worden herhaald getest op HBV DNA bij het bezoek in Week 16 en Week 26 Einde van Behandeling (EvB)-bezoek, of Vroegtijdige beëindiging (ED)-bezoek, welke eerder voorvalt.

* Een voorgeschiedenis (eenmalige episode) van gedissemineerde herpes zoster of gedissemineerde herpes simplex, of een herhaalde (meer dan een episode van) dermatomale herpes zoster.

8. Bekend met immunodeficiëntiestoornis van een eerstegraads familielid met een erfelijke immunodeficiëntie.

9. Voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik binnen 6 maanden voorafgaand aan Dag 1 dat naar de mening van de onderzoeker deelname aan het onderzoek uitsluit.

10. Maligniteiten of een voorgeschiedenis van maligniteiten met uitzondering van adequaat behandelde of geëxciseerde niet-gemetastaseerde basaalcel- of plaveiselcelkanker van de huid, of cervixcarcinoom in situ.

11. Noodzaak van behandeling met verboden gelijktijdige medicatie (raadpleeg Sectie 6.5) of een verboden gelijktijdige medicatie hebben ontvangen binnen het gespecificeerde tijds kader voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksinterventie(s).

Zie sectie 5.2 van het protocol voor een volledige lijst met exclusie criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dupixent
Generieke naam:	Dupilumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n/a
Generieke naam:	Abrocitinib

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Afgewezen	
Datum:	04-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2019-004013-13-NL
CCMO	NL73212.100.20