

Een fase 3 multicenter, gerandomiseerd, dubbel-blind, dubbel-dummy, actief gecontroleerd vergelijkend onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van Upadacitinib versus Dupilumab bij volwassen proefpersonen met matige tot ernstige atopische dermatitis.

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van upadacitinib versus dupilumab te evalueren voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige atopische dermatitis die in aanmerking komen voor systemische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-046

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

atopisch eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbvie b.v.
Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische Dermatitis, Upadacitinib, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal proefpersonen met een reductie van 75% in Eczema Area Severity Index (EASIS 75) in week 16.

Secundaire uitkomstmaten

1. Percentage verandering vanaf Baseline in ergste pruritic NRS in week 16
2. Aantal proefpersonen met een reductie van 100% in EASI (EASI 100) vanaf Baseline in week 16
3. Aantal proefpersonen met een reductie van 90% in EASI (EASI 90) vanaf Baseline in week 16
4. Percentage verandering vanaf Baseline in ergste pruritic NRS in week 4
5. Aantal proefpersonen met een reductie van 75% in EASI (EASI 75) vanaf Baseline in week 2
6. Percentage verandering vanaf Baseline in ergste pruritic NRS in week 1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De signaalroute van Janus kinase (JAK) lijkt een veelbelovende behandeling te zijn voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige atopische dermatitis (AD). De huidige behandeling paradigma voor AD suggereert dat er behoefte is voor additionele behandelopties voor patiënten. De meer selectieve JAK-remmers kunnen het risico verminderen op een infectie (inclusief virale reactivering) en/of maligniteiten, die zijn waargenomen met de pan JAK-remmer of minder selectieve JAK-remmers. AbbVie is een kleine molecuulremmer van Jak aan het ontwikkelen, upadacitinib, die aan de behoefte van patiënten met AD kan voldoen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van upadacitinib versus dupilumab te evalueren voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige atopische dermatitis die in aanmerking komen voor systemische behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een Fase-3, gerandomiseerd, dubbel-blind, dubbel-dummy, actief gecontroleerd multicenter onderzoek. Het onderzoek bestaat uit een 35- daagse screeningsperiode, een 24-weekse dubbel-blinde, behandelperiode, en een follow-up visite na 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd in een 1:1 verhouding en ontvangen upadacitinib of dupilumab, met placebo tot de week 24 visite: • Upadacitinib tabletten + placebo pre-gevulde spuit; Of • Dupilumab + placebo Tablet

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek zullen meer belast worden vergeleken met de standaardzorg. Proefpersonen moeten vaker naar het ziekenhuis komen. Tijdens deze bezoeken worden procedures uitgevoerd waaronder bloedafname en het invullen van vragenlijsten. De proefpersonen worden onderzocht op TB, hartaandoeningen, zwangerschap, HCV/HBV en HIV. Ook moeten proefpersonen dagelijks een dagboek bijhouden. Vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens het onderzoek tot tenminste 30 dagen na de laatste dosering van het onderzoeksmiddel.

Proefpersonen ontvangen upadacitinib of dupilumab tijdens het onderzoek. De meest voorkomende bijwerkingen die in voorgaande onderzoeken met upadacitinib werden gemeld zijn hoofdpijn, bovenste luchtweginfectie, verkoudheid, rugpijn, diarree en hoesten. Een verhoging van een enzym in het bloed genaamd fosfokinase (CPK, een eiwit dat voorkomt in spiercellen) werd waargenomen in

behandelde proefpersonen. Merendeels van de patiënten hadden geen spiersymptomen en zijn niet gestopt met het onderzoeksmiddel vanwege de verhoogde CPK niveaus. De meest voorkomende bijwerkingen die in voorgaande onderzoeken met dupilumab zijn gemeld zijn reacties op de huid, en ontsteking van het slijmvlies van het oog.

Het doel van de studie is om de werkzaamheid van upadacitinib te evalueren in vergelijking met de actieve behandeling met dupilumab, waarbij beide behandelingen naar verwachting goed worden verdragen door volwassen proefpersonen met matige tot ernstige AD, wat aangeeft dat er een goede reden is om dit onderzoek uit te voeren. Het onderzoek kan of kan geen voordeel opleveren voor proefpersonen, maar het kan mogelijk voordeel opleveren voor patiënten in de toekomst met AD. De conditie van de proefpersonen kan verbeteren, verslechteren of niet veranderen.

Contactpersonen

Publiek

Abbvie b.v.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132JD
NL

Wetenschappelijk

Abbvie b.v.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132JD
NL

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)

- Mannen of vrouwen in de leeftijd tussen 18 en 75 jaar
- Actieve matige tot ernstige atopische dermatitis bepaald middels EASI, IGA, BSA, en jeuk
- Kandidaat voor systemische therapie of heeft recent systemische therapie voor AD nodig gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder blootstelling aan een JAK remmer
- Niet in staat of niet bereid te stoppen met huidige AD behandeling voorafgaand aan de studie
- Noodzaak om tijdens de studie verboden medicatie te gebruiken
- Andere actieve huidziekten waarvoor systemische behandeling nodig is of die zou interfereren met de juiste beoordeling van AD laesies
- Vrouwelijke proefpersoon die zwanger is, borstvoeding geeft of zwangerschap overweegt tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 12-11-2019
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ---
Generieke naam: ---
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ---
Generieke naam: ---
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2018-002264-57-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03738397

Register

CCMO

ID

NL68247.078.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-10-2020

Datum resultaten gemeld: 06-12-2021

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File