

Een fase-2 onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-105 en upadacitinib alleen gegeven of in combinatie (ABBV-599 combinatie) in proefpersonen met matig tot ernstig actieve systemische lupus erythematosus.

Gepubliceerd: 09-12-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het hoofddoel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-105, upadacitinib en ABBV-599 versus placebo voor de behandeling van tekenen en symptomen van SLE bij deelnemers met matig tot ernstig actieve SLE en het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M19-130

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

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SLE Responder Index (SRI) -4 en steroïde dosis ≤ 10 mg prednison-equivalent QD in week 24.

SLE Responder Index (SRI)-4 is gedefinieerd als ≥ 4 punten reductie in de Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2000 (SLEDAI-2K) score zonder verslechtering van de algehele conditie (geen verslechtering in Physician's Global Assessment (PhGA), < 0.3 point verhoging) of de ontwikkeling van een significante ziekteactiviteit in nieuwe orgaansystemen (geen nieuwe British Isles Lupus Assessment Group ([BILAG]) A of > 1 nieuwe BILAG B).

Secundaire uitkomstmaten

1. SRI-4 (zonder ≤ 10 mg prednison-equivalent QD-vereiste)
2. SRI-5, -6, -7, -8 (en steroïde dosis ≤ 10 mg prednison-equivalent QD bij week 24 en 48; zonder ≤ 10 mg prednison-equivalent QD-vereiste bij alle andere bezoeken)
3. British Isles Lupus Assessment Group (BILAG) op basis van gecombineerde Lupus Assessment (BICLA)

4. Lupus Lage ziekteactiviteitstoestand (LLDAS)
5. Verandering in Systemische Lupus Erythematosus Disease Activity Index (SLEDAI) -2K
6. Steroiden belasting, beoordeeld als verandering ten opzichte van baseline
7. Aantal flares door Safety of Estrogens in Lupus Erythematosus National Assessment SELENA SLEDAI flare index, beoordeeld op aantal en soorten flare per patiënt vergeleken over de behandelingsarmen
8. Tijd tot eerste flare door SELENA SLEDAI flare-index na toediening van eerste onderzoeksgeneesmiddel tot week 24 en week 48
9. Bereiken van 50% vermindering van gevoelige of gezwollen lupusgewrichten (gedefinieerd als $\geq 50\%$ vermindering in gevoelige of gezwollen gewrichten (bij de proefpersonen begonnen met minimaal 6 aangedane gewrichten)
10. Bereiken van 50% reductie in activiteitsscore van cutane lupus erythematosus ziektegebied en ernstindex (CLASI) (van degenen die beginnen met CLASI ≥ 10)
11. Verandering in SLEDAI-2K ten opzichte van Baseline
12. Wijziging in BILAG van basislijn
13. Verandering in de algemene beoordeling van de arts ten opzichte van de baseline
14. Verandering van baseline functionele beoordeling van chronische ziekte therapie - vermoeidheid (FACIT-F) op week 2, 12, 24 en 48
15. Verandering van baseline in SF-36 op week 2, 12, 24 en 48
16. Wijziging van baseline Lupus Quality of Life vragenlijst (LupusQoL) op week 2, 12, 24 en 48

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische Lupus Erythematosus (SLE) is een langdurige auto-immuunziekte die ontsteking (zwellings) en pijn in bindweefsels veroorzaakt en verschillende organen aantast. SLE kan niet alleen de huid en gewrichten aantasten, maar ook de nieren, longen, hart en hersenen. Symptomen van SLE zijn onder andere extreme vermoeidheid, ongemak, koorts, verlies van eetlust, gewrichtspijn, spierpijn en zwakte. Rode uitslag op de huid in de vorm van een vlinder over de wangen en neusbrug kan optreden. Ongeveer een derde van de mensen met SLE ontwikkelt een nierziekte. Mensen met SLE hebben periodes waarin de toestand verslechtert en andere periodes wanneer het beter wordt. Het doel van het onderzoek is om te zien of ABBV-105 en upadacitinib, alleen of in combinatie gegeven, veilig en effectief zijn om tekenen en symptomen van SLE te behandelen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is het evalueren van de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-105, upadacitinib en ABBV-599 versus placebo voor de behandeling van tekenen en symptomen van SLE bij deelnemers met matig tot ernstig actieve SLE en het bepalen van doses voor verdere ontwikkeling.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, parallelle groepen, placebo gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Orale ABBV-105 en/of upadacitinib en/of bijbehorende placebo toegediend gedurende de 48-weeken durende behandelperiode.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een hogere behandelingslast zijn voor deelnemers aan dit onderzoek in vergelijking met hun zorgstandaard. Deelnemers zullen tijdens het onderzoek regelmatig bezoeken bezoeken in een ziekenhuis of kliniek. Het effect van de behandeling zal worden gecontroleerd door medische beoordelingen, bloedonderzoek en het controleren 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)

- Volwassen mannen of vrouwen, 18-65 jaar oud, bij screening
- SLE volgens ACR 2012 of SLICC diagnostische criteria
- Moet bij Screening ten minste een van de volgende hebben:
 - * ANA + (titer $\geq$ 1:80)
 - * anti-dsDNA +
 - * anti-Smith +
- SLEDAI-2K $\geq$ 6 zoals gerapporteerd en onafhankelijk beoordeeld (met

uitzondering van lupushoofdpijn en / of organisch hersensyndroom) (klinische score ≥ 4) bij screening. Als 4 punten van de vereiste ingangspunten voor artritis zijn, moeten er ook minimaal 3 gevoelige en 3 gezwollen gewrichten zijn

- Als de proefpersoon een huiduitslag heeft en de hoofdonderzoeker wijst dit toe aan SLE, moet de patiënt toestemming geven voor het verzamelen van huidfoto's ter beoordeling.
- Score moet opnieuw bevestigd worden bij de baseline visite.
- De proefpersoon moet een achtergrondbehandeling krijgen, 30 dagen stabiel voor baseline en gedurende de studie, met prednison (≤ 20 mg) of equivalent), antimalariamiddelen, azathioprine (≤ 150 mg), mycofenolaat (≤ 2 g), leflunomide (≤ 20 mg) en / of methotrexaat (MTX) (≤ 20 mg), cyclosporine, tacrolimus ;
- De combinatie van achtergrondbehandeling met antimalaria (en) en / of prednison (of equivalent) en een enkel, maar niet meervoudig, aanvullend immunosuppressivum is toegestaan.
- En een enkel, maar niet meerdere, aanvullend immunosuppressief middel uit de lijst hierboven, is toegestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd mogen geen positieve serumzwangerschapstest hebben bij het screeningsbezoek en moeten vóór aanvang van de eerste dosis onderzoeksmiddel een negatieve urine zwangerschapstest hebben. Opmerking: proefpersonen met borderline serumzwangerschapstests bij Screening moeten een serumzwangerschapstest hebben ≥ 3 dagen later om aanhoudend gebrek aan positief resultaat te documenteren.
- Geen gebruik van IV- of IM-corticosteroïden in doses van 40 mg prednison-equivalente bolus of hoger binnen 30 dagen voor de geplande randomisatie
- Geen actieve lupus nefritis (progressieve klasse IV of > 1 g / dag proteïnurie) of de afgelopen 6 maanden inductietherapie hebben ondergaan.
- Geen actieve neuropsychiatrische SLE zoals gedefinieerd door het CZS-gedeelte van SLEDAI-2K (exclusief lupushoofdpijn).

Proefpersonen moeten naïef zijn of zijn gestopt met het volgende voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksmiddel volgens de van toepassing zijnde washout periode zoals hieronder beschreven of moeten ten minste 5 maal de gemiddelde halfwaardetijd van een geneesmiddel zijn:

- * ≥ 6 maanden voor Plasmaferese
- * ≥ 3 maanden voor Benlysta
- * ≥ 1 jaar voor rituximab OF ≥ 6 maanden als B-cellen zijn teruggekeerd naar ≥ 50 B-cellen per microliter
- * ≥ 3 maanden voor cyclofosfamide
- * ≥ 4 weken voor abatacept, anti-TNF therapie en alle andere biologics

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-02-2020
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABBV-105
Generieke naam:	ABBV-105
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Upadacitinib
Generieke naam:	Rinvoq

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

7 - Een fase-2 onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-105 en upadacit ... 27-05-2025

Datum:	05-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2019-00638-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03978520
CCMO	NL71250.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-12-2021

Datum resultaten gemeld: 11-07-2023

URL result

URL

Type

9 - Een fase-2 onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-105 en upadacit ... 27-05-2025

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File