

Een fase 1, open-label, gerandomiseerde, enkelvoudige dosis, cross-over studie om de lokale verdraagbaarheid van de dosis Tildrakizumab 200 mg te beoordelen bij toediening als een enkele subcutane injectie via de 200 mg / 2 ml voorgevulde spuit

Gepubliceerd: 18-03-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe goed een nieuwe toedieningsvorm van tildrakizumab wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Tildrakizumab (ook bekend als Ilumetri) is geen nieuw middel; het is reeds...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verdraagbaarheidstudie met Tildrakizumab 200 mg per dosis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Almirall

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: psoriasis, tildrakizumab, verdraagbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de lokale verdraagbaarheid van de 200 mg-dosis tildrakizumab te beoordelen bij toediening als een enkele SC-injectie van 200 mg / 2 ml of als twee SC-injecties van 100 mg / 1 ml bij gezonde personen.

Secundaire uitkomstmaten

Om de veiligheid van de dosis 200 mg tildrakizumab te beoordelen bij toediening als een enkele SC-injectie van 200 mg / 2 ml of als twee SC-injecties van 100 mg / 1 ml bij gezonde personen.

Om de voorkeursmethode voor toediening van de 200 mg tildrakizumab-behandelingen te beoordelen (enkele injecties van 2 ml of twee injecties van 1 ml).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tildrakizumab is een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van psoriasis. Psoriasis is een chronische huidaandoening waarbij rode, droge, en

schilferige plekken op de huid aanwezig zijn. Deze plekken zitten meestal op de ellebogen, knieën, en het hoofd, en kunnen ernstige jeuk en pijn veroorzaken. Tildrakizumab behoort tot een groep medicijnen die interleukine (IL) remmers worden genoemd. Deze medicijnen werken doordat ze de activiteit blokkeren van een eiwit genaamd IL-23, een stofje in het lichaam dat betrokken is bij normale ontstekings en afweerreacties. Bij psoriasis is er meer IL-23 aanwezig. Doordat tildrakizumab de activiteit van IL 23 verlaagt, vermindert het de ontstekingsprocessen en daardoor de tekenen en symptomen van psoriasis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken hoe goed een nieuwe toedieningsvorm van tildrakizumab wordt verdragen als het aan gezonde vrijwilligers wordt toegediend. Tildrakizumab (ook bekend als Ilumetri) is geen nieuw middel; het is reeds beschikbaar op de markt als een 1 milliliter (mL) injectie met een vaste dosering van 100 mg tildrakizumab per injectiespuit. Tildrakizumab is dus al eerder aan mensen toegediend. Het is eerder ook uitgebreid in het laboratorium getest en op dieren. Patiënten met een ernstige vorm van psoriasis of patiënten met een hoger lichaamsgewicht hebben mogelijk voordeel bij een hogere dosering. Daarom is het doel van het onderzoek om de verdraagbaarheid van 200 mg tildrakizumab te bepalen als het wordt gegeven als een 2 ml injectie.

Onderzoeksopzet

De vrijwilliger krijgt 200 mg tildrakizumab twee keer. Tildrakizumab wordt één keer als 1 injectie gegeven en één keer als 2 injecties. Het onderzoeksmiddel zal worden toegediend onder de huid (subcutaan) in de vrijwilliger zijn/haar arm, dij, of buik. De behandeling zal worden toegediend in de ochtend na het eten van een standaard ontbijt. Als de vrijwilliger 2 injecties krijgt, zal de tweede injectie direct na de eerste worden gegeven.

De volgorde waarin de vrijwilliger de behandeling krijgt zal willekeurig zijn (wordt door loting bepaald). Of de vrijwilliger de injectie in uw arm, dij, of buik krijgt, zal ook willekeurig worden toegewezen.

- Behandeling A: 1 injectie van 2 mL, toegediend in de linker of rechter arm of dij, of in de linker of rechter kant van de buik.
- Behandeling B: 2 injecties van 1 mL, beide toegediend in verschillende armen of dijen, of in verschillende kanten van de buik.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De vrijwilliger krijgt 200 mg tildrakizumab twee keer. Tildrakizumab wordt één keer als 1 injectie gegeven en één keer als 2 injecties. Het onderzoeksmiddel zal worden toegediend onder de huid (subcutaan) in de vrijwilliger zijn/haar arm, dij, of buik. De behandeling zal worden toegediend in de ochtend na het eten van een standaard ontbijt. Als de vrijwilliger 2

injecties krijgt, zal de tweede injectie direct na de eerste worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven.

Tildrakizumab is geen nieuw middel en is al eerder aan mensen toegediend. Het is gegeven aan meer dan 2200 psoriasis patiënten in voorgaande klinische onderzoeken en is effectief gebleken in het verbeteren van signalen en symptomen van psoriasis. Verder werd gevonden dat tildrakizumab over het algemeen veilig was en goed werd verdragen.

De volgende bijwerking werd het vaakst waargenomen (in meer dan 1 van 10 mensen):

- Ontsteking van de bovenste luchtwegen (nasofaryngitis)

De volgende bijwerkingen werden ook waargenomen (in minder dan 1 van 10 mensen):

- Pijn bij de injectieplek
- Hoofdpijn
- Buikgriep (gastroenteritis), misselijkheid of diarree
- Rugpijn

Er is een kans dat het lichaam antilichamen aanmaakt tegen tildrakizumab. Dit betekent dat, indien de vrijwilliger in de toekomst met tildrakizumab zou moeten worden behandeld, het middel niet of minder goed werkt. De kans dat dit gebeurt, is echter erg klein en er zijn voldoende alternatieve medicijnen beschikbaar die wel nog goed werken. Bovendien werd in onderzoeken met patiënten geen verband gezien tussen de ontwikkeling van antilichamen tegen ilumetri en de manier waarop het middel werkt of zijn bijwerkingen.

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Naast onbekende bijwerkingen, bestaat er een (kleine) kans dat er een allergische reactie ontstaat. Dit kan worden veroorzaakt door het onderzoeksmiddel of de hulpstoffen.

Contactpersonen

Publiek

Almirall

Ronda General Mitre 151
Barcelona 08022

ES

Wetenschappelijk

Almirall

Ronda General Mitre 151
Barcelona 08022
ES

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. Mannen of vrouwen moeten tussen de 18 en 60 jaar oud zijn bij de screening.
2. Body mass index (BMI) moet bij screening tussen 18,0 en 30,0 kg / m² liggen.
3. Proefpersonen moeten de vereisten van het onderzoek kunnen begrijpen en naleven en met de onderzoeker kunnen communiceren.
4. Proefpersonen moeten een schriftelijke, ondertekende en gedateerde geïnformeerde toestemming geven, inclusief autorisatie voor gebruik en vrijgave van gezondheids- en onderzoeksinformatie in overeenstemming met institutionele en wettelijke richtlijnen voordat enige onderzoeksgerelateerde activiteit wordt uitgevoerd.
5. Proefpersonen zijn in goede algemene gezondheid op basis van medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek, klinisch laboratorium, ECG en vitale functies, zoals beoordeeld door de onderzoeker.

Voor het volledige overzicht zie het protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Elke aandoening die de afgifte van medicatie of de interpretatie van beoordelingen kan verstoren of de pijnperceptie aanzienlijk kan verminderen op een van de anatomische injectieplaatsen (bovenarmen, dijen, buik).
2. Geschiedenis van of huidige maligniteit (met uitzondering van met succes behandeld basaalcelcarcinoom, plaveiselcelcarcinoom van de huid in situ, plaveiselcelcarcinoom zonder bewijs van herhaling binnen 5 jaar of carcinoom in situ van de baarmoederhals die voldoende is behandeld).
3. Geschiedenis van of huidige relevante auto-immuunziekten (bijv. Lupusachtige syndromen).
4. Klinisch significante huidallergieën of actieve dermatologische aandoeningen.
5. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen van het geneesmiddel voor onderzoek (IMP).

Voor het volledige overzicht zie het protocol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-09-2020

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Illumetri

Generieke naam:	Tildrakizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2020
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	EUCTR2020-000183-37-NL

Register

CCMO

ID

NL73105.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-03-2021

Datum resultaten gemeld: 02-07-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

04-06-2021