

Een fase 2a/2b, multicenter, gerandomiseerde, placebo- en actief vergelijkende gecontroleerde, dubbelblinde, dosis-afhankelijke studie ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van bermekimab (JNJ-77474462) voor de behandeling van proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de goede en slechte effecten van bermekimab te vergelijken met de goede en slechte effecten van adalimumab en/of placebo. Adalimumab is een geneesmiddel dat al gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen
	NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LYRA

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

acne inversa/ectopica - Ziekte van Verneuil

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Door de verrichter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische huidziekte, hidradenitis suppurativa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van deelnemers die Hidradenitis Suppurativa Clinical Response-50

(HiSCR50) bereiken op Week 16

Secundaire uitkomstmaten

-*Percentage van deelnemers die

HiSCR75 n HiSCR90 bereiken op Week 16.

-* Verandering sinds baseline de telling van abscess

en onstekingsnodulen ("AN") op Week 16.

- Percentage van deelnemers die tenminste 50%, 75%, 90%, en 100%

reductie in totale AN telling bereiken op Week 16.

-* Percentage van deelnemers die een AN telling van 0/1 en 0/1/2 bereiken op Week 16.

-* Verhouding van deelnemers die een volledige eliminatie van abscessen

bereiken op Week 16 onder de deelnemers met abscesses bij baseline.

-* Verandering in het aantal abscesses van Baseline tot Week 16.

-* Verhouding van deelnemers die volledige eliminatie van drainerende fistulas bereiken op Week 16 onder de deelnemers met fistulas bij baseline.

-* Verandering in het aantal drainerende fistulas van baseline tot Week 16.

-* Verhouding van deelnemers die volledige eliminatie van ontstoken nodules bereiken op Week 16 onder de deelnemers met ontstoken nodules bij baseline.

-* Verandering in het aantal ontstoken nodules van baseline tot Week 16

-* Verandering van International Hidradenitis

Suppurativa Severity Score System

(IHS4) score van baseline tot Week 16.

-* Verhouding van deelnemers met inactieve (0),

bijna inactieve (1), of milde (2) HS Investigator*s

Global Assessment (HS-IGA) score en met tenminste 2 'graden' verbetering

relatief tot baseline op Week 16.

- Verhouding van deelnemers met inactieve (0) of bijna inactieve (1) HSIGA

score op Week 16 onder de deelnemers met matige (3) of ernstige (4) HS-IGA

score op baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS) is een chronische huidziekte die bij 1 tot 4% van de bevolking voorkomt. HS manifesteert zich meestal als terugkerende, ontstoken, gevoelige knobbeltjes onder de huid, die meestal beperkt zijn tot de oksel-, lies- en anogenitale regio's. Sommige knobbeltjes verdwijnen spontaan.

Andere ontwikkelen zich tot steriele abcessen, die vervolgens in de huid scheuren, wat leidt tot de vorming van fistels en sinuskanaaltjes waaruit etterige vloeistof kan vrijkomen. Na verloop van tijd kan chronische ontsteking leiden tot onomkeerbare littekenvorming en fibrose (of verharding van de huid). Dit kan in ernstige gevallen resulteren in contracturen en beperkingen in de beweeglijkheid van ledematen, met name in de oksel.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de goede en slechte effecten van bermekimab te vergelijken met de goede en slechte effecten van adalimumab en/of placebo. Adalimumab is een geneesmiddel dat al gebruikt wordt voor de behandeling van matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (HS).

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2a/2b-, multicentrisch interventioneel behandelingsonderzoek bij deelnemers met matige tot ernstige HS. Dit onderzoek wordt in twee delen uitgevoerd en er zullen ten minste 290 deelnemers aan deelnemen. Nadat ongeveer 150 deelnemers voor deel 1 van het onderzoek zijn geïnccludeerd, zal de inclusie worden gepauzeerd om de gegevens te evalueren. Na deze evaluatie zal de inclusie worden hervat, en zullen ongeveer 140 deelnemers worden geïnccludeerd voor deel 2. Alle deelnemers krijgen wekelijks het onderzoeksgeneesmiddel toegediend (q1w). Er worden drie doseringen van de actieve behandeling onderzocht: Dosis A, dosis B en dosis C.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1: In deel 1 worden ongeveer 150 deelnemers geïnccludeerd. De deelnemers worden gerandomiseerd naar placebo (n = 50), actief vergelijkingsmiddel (n = 50), of actieve behandeling "dosis A" (n=50). Vanaf week 16 schakelen de deelnemers die zijn gerandomiseerd naar placebo over naar actieve behandeling "dosis A" gedurende 16 weken. De deelnemers met een actief vergelijkingsmiddel ontvangen dit gedurende 31 weken. Vanaf week 16 zullen de deelnemers die zijn gerandomiseerd voor actieve behandeling "dosis A" de actieve behandeling "dosis A" gedurende nog eens 16 weken voortzetten. Alle proefpersonen worden nog eens 5 weken gevolgd voor een follow-up voor veiligheid. Deel 2: Deel 2 zal van start gaan nadat de tussentijdse analyse in week 16 van deel 1 is voltooid. Ongeveer 140 patiënten worden geïnccludeerd in deel 2. De deelnemers worden gerandomiseerd naar placebo (n=20), actief vergelijkingsmiddel (n=20), actieve behandeling "dosis A" (n=20), actieve behandeling "dosis B" (n=40) of actieve behandeling "dosis C" (n=40). Vanaf week 16 schakelen de deelnemers die zijn gerandomiseerd naar placebo over naar actieve behandeling "dosis A" gedurende 16 weken. De deelnemers met een actief vergelijkingsmiddel ontvangen dit gedurende 31 weken. Vanaf week 16 zullen de deelnemers die zijn gerandomiseerd voor actieve behandeling "dosis A", "dosis B" of "dosis C" deze respectieve behandelingsschema's gedurende nog eens 16 weken voortzetten. Alle deelnemers worden nog eens 5 weken gevolgd voor een follow-up voor veiligheid.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk zijn er ongemakken, bijwerkingen en risico's verbonden aan het gebruik van het onderzoeksmiddel die wij nog niet kennen. Soms kan de opdrachtgever tijdens een onderzoek nieuwe informatie te weten komen over het ziektebeeld, het onderzoeksgeneesmiddel en de risico's. De onderzoeker/het onderzoeksteam zal de patiënt daar dan tijdig van op de hoogte brengen. Deze nieuwe informatie zou hem/haarmogelijk van gedachten kunnen doen veranderen over zijn/haar deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Graaf Engelbertlaan 75
Breda 4837 DS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De aandoening hidradenitis suppurativa (HS) voor tenminste 1 jaar (365 dagen) voor het baseline bezoek hebben, zoals vastgesteld door de onderzoeker na een interview van de deelnemer en/of revisie van de medische voorgeschiedenis
- Hurley Stage II of Hurley Stage III hebben, zoals vastgesteld door de onderzoeker tijdens het selectie en het baseline bezoek
- Aanwezigheid van HS lesies in tenminste 2 anatomisch gescheiden zones (voorbeelden kunnen zijn, maar zijn niet beperkt tot linker en rechter oksel, of linker oksel en linkse liesplooï)
- met een totale abces en ontstekingsknobbel telling groter of gelijk aan ($\geq$)5 tijdens het selectie en het baseline bezoek
- Instemmen om geen levend virus of levend bacteriële vaccinatie te ontvangen tijdens de studie en voor 90 dagen na de laatste toediening van de studie-interventie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een huidige diagnose of tekenen of symptomen hebben van ernstige, progressieve of ongecontroleerde renale, cardiale, vasculaire, pulmonaire, gastrointestinale, endocriene, neurologische, hematologische, reumatoïde psychiatrische of metabolische afwijkingen
- Een onstabiele cardiovasculaire ziekte hebben, omschreven als een recente klinische verslechtering (i.e. onstabiele angina, snelle voorkamerfibrillatie) in de laatste 3 maanden of een cardiale hospitalisatie gehad hebben in de laatste 3 maanden
- Herpes zoster hebben of gehad hebben in de laatste 2 maanden voor het selectiebezoek
- Een getransplanteerd orgaan hebben gehad (met als uitzondering een hoornvliestransplantatie langer dan [$>$]3 maanden voor de eerste toediening van de studie-interventie
- Gekende allergieën, overgevoeligheden of intolerantie hebben tegen bermekimab of adalumimab of diens hulpstoffen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	FibroTx pleister
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	JNJ-77474462
Generieke naam:	Bermekimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2022

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	EUCTR2020-002607-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04988308
CCMO	NL78515.056.21