

Een fase 2, multicenter, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel-blind onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van risankizumab bij volwassen proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van deze studie is om de veiligheid en werkzaamheid van 2 dosissen risankizumab versus placebo te beoordelen voor de behandeling van signalen en symptomen van matige tot ernstige Hidradenitis Suppurativa bij volwassen patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50087

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-833

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Huid- en onderhuidsweeftselinfecties en parasitaire aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Acne Inversa, Zweetklierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hidradenitis suppurativa, Risankizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal proefpersonen dat Hidradenitis Suppurativa

Klinische Respons (HiSCR) bereikt bij week 16.

HiSCR is gedefinieerd als minstens 50% reductie in het totaal inflammatoire nodule [AN] telling, zonder toename in telling van abcessen of drainerende fistels ten opzichte van baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen dat ten minste 30% reductie en ten minste 1 unit reductie behaalt ten opzichte van baseline in

NRS30 bij PGA-huidpijn in week 8 bij proefpersonen met Baseline Numerical Rating Scale (NRS) ≥ 3 .

Percentage proefpersonen dat NRS30 bereikt bij PGA-huidpijn in week 16 bij personen met baseline NRS ≥ 3 .

Percentage proefpersonen met een toename van ten minste 25% in AN telling met een minimale toename van 2 ten opzichte van Baseline tijdens periode A.

Verander van baseline in DLQI in week 16.

Verandering van baseline in HS-gerelateerde zwelling - beoordeeld op basis van

de

HSSA in week 16.

Verandering van baseline in HS-gerelateerde geur - beoordeeld op basis van de HSSA

in week 16.

Verandering van baseline in HS-gerelateerde ergste drainage - beoordeeld op basis van

de HSSA op week 16.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS) is een inflammatoire, slopende huidaandoening met een kenmerkende klinische presentatie of terugkerende of chronische pijnlijke of etterende laesies die meestal aanwezig is in de oksel-, inguinale en anogenitale gebieden.

Deze studie zal essentiële gegevens verschaffen voor de registratie van risankizumab als behandeling voor patiënten met matige tot ernstige HS, aangezien er nog steeds een grote on vervulde behoefte is aan nieuwe veilige en efficiënte HS-therapieën.

De primaire hypothese voor de studie is dat risankizumab superieure werkzaamheid zal bieden in vergelijking met placebo en goed zal worden verdragen door patiënten met Hidradenitis Suppurativa.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en werkzaamheid van 2 dosissen risankizumab versus placebo te beoordelen voor de behandeling van signalen en symptomen van matige tot ernstige Hidradenitis Suppurativa bij volwassen patiënten gediagnosticeerd gedurende ten minste een jaar voorafgaand aan de baseline visite.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase-2 multi-center, gerandomiseerde, dubbelblinde, parallelle groep, placebo-gecontroleerde studie om de veiligheid en werkzaamheid te

evalueren van 2 dosisniveaus van risankizumab bij volwassenen met matige tot ernstige HS gediagnosticeerd ten minste 1 jaar eerder Baseline Visit. De studie bestaat uit een 35-daagse screeningsperiode en een behandelperiode van 68 weken. De follow-up periode bestaat uit een follow-up telefoongesprek 20 weken na de laatste dosering.

Het studie is opgebouwd om 220 proefpersonen wereldwijd te includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie heeft twee behandelingsperioden. In aanmerking komende proefpersonen worden gerandomiseerd in een verhouding van 1: 1: 1 om risankizumab of placebo te ontvangen: Periode A (16 weken): Patiënten krijgen risankizumab of placebo tot het bezoek van week 12: • Risankizumab subcutane injectie (SC) (dosis A); of • Risankizumab subcutane injectie (SC) (dosis B); of • Placebo subcutane injectie (SC) Periode B (52 weken): In week 16, 17, 18, zullen proefpersonen die aanvankelijk gerandomiseerd zijn in de placebo arm zullen geblindeerd risankizumab krijgen. Proefpersonen die aanvankelijk werden ingedeeld in de risankizumab arm , zullen geblindeerd placebo krijgen. Vanaf week 20 krijgen alle proefpersonen open-label risankizumab. Risankizumab en placebo worden met voorgevulde spuiten subcutaan toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Er zal een hogere belasting zijn voor proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek in vergelijking met hun standaardbehandeling. De proefpersonen zullen vaker het ziekenhuis bezoeken. Tijdens deze bezoeken zullen onderzoeksprocedures worden uitgevoerd, inclusief bloedafname en een ECG. Proefpersonen worden getest op TBC, HIV en Hepatitis B & C. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen zich te houden aan anticonceptiemethode gedurende het onderzoek tot 20 weken na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel en worden tijdens het onderzoek op zwangerschap getest.

De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld werden tijdens eerdere studies met risankizumab waren bovenste luchtweginfectie, vermoeidheid, schimmelinfectie van de huid, irritatie op de plek waar de injectie wordt toegediend en hoofdpijn.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD

NL

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
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)

- Proefpersonen moeten ≥ 18 jaar oud zijn bij screening met een klinische diagnose van matige tot ernstige HS (gedefinieerd als een totaal AN-aantal van ≥ 5 bij de baseline, aanwezigheid van HS-laesies in ten minste 2 verschillende anatomische gebieden en drainage fisteltelling van ≤ 20 bij de baseline) gedurende ten minste 1 jaar voorafgaand aan de uitgangswaarde, als bepaald door de onderzoeker (d.w.z. door medische geschiedenis, interview van de proefpersoon).
- Proefpersonen moeten een geschiedenis hebben van onvoldoende respons of intolerantie voor een adequate behandeling met orale antibiotica voor de behandeling van HS.
- Voorafgaande blootstelling aan anti-IL12 / 23/17 (in totaal niet meer dan 10% van de studiepopulatie)
- Voorafgaande blootstelling aan anti-TNF (in totaal niet meer dan 15% van het onderzoek)

bevolking)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen geschiedenis van actieve huidziekte anders dan HS die zou kunnen interfereren

de beoordeling van HS.

Geen actieve TB of gelijktijdige behandeling voor latente TB en geen bewijs voor HBV, HCV of HIV.

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:	21-01-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risankizumab
Generieke naam:	Risankizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2021
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	EUCTR2019-000122-21-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03926169
CCMO	NL69816.078.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-08-2021

Datum resultaten gemeld: 17-08-2022

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

03-06-2022

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File