

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd multicenter fase 2 onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van meerdere onderhuidse injecties met VAY736 in verschillende doseringen bij patiënten met het primaire syndroom van Sjögren

Gepubliceerd: 19-04-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het verkrijgen van data betreffende de juiste dosis, veiligheid en effectiviteit van VAY736 bij patiënten met het syndroom van Sjögren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50297

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CVAY736A2201

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Syndroom van Sjörgen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fase 2, placebo, Syndroom van Sjögren, VAY736

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van een dosis respons van VAY736; gedefinieerd als de verandering in ESSDAI gemeten van baseline tot week 24.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantonen van een dosis respons van VAY736; gedefinieerd als de verandering in ESSPRI gemeten van baseline tot week 24
- Aantonen van een dosis respons van VAY736; gedefinieerd als de verandering in FACIT-F gemeten van baseline tot week 24
- Aantonen van een dosis respons van VAY736; verandering in PhGA tijdens week 24
- Aantonen van een dosis respons van VAY736; gedefinieerd als de verandering in SF-36, gemeten van baseline tot week 24
- Aantonen van een dosis respons van VAY736; gedefinieerd als de verandering in ESSPRI gemeten van baseline tot week 24
- Evalueren van de effecten van VAY736 op de speekselklieren tijdens week 24
- Evalueren van de CD19 B cellen voor en na VAY736 behandeling, en de tijd om te herstellen

- Aantonen van de veiligheid en verdraagbaarheid van VAY736 middels Adverse Events en maandelijkse lab testen
- Aantonen van de immunogeniciteit van VAY736 d.m.v. het meten van anti-VAY736 antibodies.
- Aantonen van PK waarden van VAY736 na meerdere subcutane injecties op meerdere tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren (pSS) is een chronische autoimmuunziekte met onbekende oorsprong. De aandoening wordt gekarakteriseerd door ontstoken vochtscheidende klieren en uitdroging van de slijmvliezen in de mond, de ogen en op alle andere plaatsen in het lichaam. Daardoor hebben patiënten o.a. problemen met kijken, praten, ademen en slikken. Vermoeidheid behoort ook tot de hoofdklachten van de ziekte, die ernstig invaliderend is.

De behandeling richt zich op het bestrijden van de symptomen. Er is geen goedgekeurde behandeling voor pSS patiënten met matige tot ernstige ziekte. VAY736 is in een "Proof of Concept" onderzoek getest, de resultaten suggereren een vroege en klinisch veelbetekenende verbetering in de symptomen vergeleken met placebo. Om verdere data te verzamelen, o.a. over de juiste doseringvorm, is dit onderzoek opgezet. Ondanks de placebo arm zullen alle patiënten in dit onderzoek in één van de fases met actieve stof behandeld worden.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van data betreffende de juiste dosis, veiligheid en effectiviteit van VAY736 bij patiënten met het syndroom van Sjögren.

Onderzoeksopzet

Na een screeningsperiode (periode 1 - 28 dagen) worden patiënten gerandomiseerd (periode 2 - 24 weken) in de volgende groepen: Placebo, VAY736 5 mg, VAY736 50 mg, VAY736 300 mg.

De patiënten die placebo geloot hebben zullen in periode 3 (28 weken) behandeld worden met VAY 150 mg. De patiënten die VAY 300 mg geloot hebben worden opnieuw gerandomiseerd en zullen in periode 3 placebo of VAY 300 mg krijgen.

De patiënten die in behandelperiode 2 de dosering 5 of 50 mg geloot hebben,

slaan periode 3 over en worden in periode 4 gedurende 20 weken gevolgd om veiligheidsredenen. De overige paitenten zullen na periode 3 ook gedurende 20 weken gevolgd worden in periode 4.

Een overzicht staat in het protocol in figuur 3-1, pagina .

Onderzoeksproduct en/of interventie

VAY736 of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelname aan deel 1, 2 en 3: Minimaal 18 bezoeken variërend 1-4 uur, totale studieduur minimaal 72 weken.

Lichamelijk onderzoek, tevens Sjogren specifiek: ieder bezoek

Biopt van het speeksel: optioneel als subonderzoek

Onderzoek naar speekselproductie: 6x

Onderzoek naar traanvochtproductie: 6x

ECG: 5x

Subcutane injecties: vanaf randomisatie iedere 4 weken twee injecties

Bij eerst injectie intraveneus Methylprednisolon toediening.

Bloedafname: ieder bezoek,

Invullen van vragenlijsten: ieder bezoek

Optioneel:

1x extra bloedafname voor farmacogenetisch onderzoek

Patienten die niet aan deel 3 deelnemen hebben minder bezoeken.

Er is sprake van verboden co-medicatie

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX

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)

- Voldoet aan de herziene Europees/US consensus criteria voor pSS
- Bij screening seropositief voor anti-Ro / SSA antilichamen
- Zie protocol voor andere protocol gedefinieerde inclusie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Secundaire Sjögren*s syndroom
- Het gebruik van andere experimentele geneesmiddelen
- Actieve virale, bacteriële of andere infecties
- Positieve hepatitis B, hepatitis C, HIV of tuberculose testresultaten op moment van screening
- Zie protocol voor andere protocol gedefinieerde exclusie criteria

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2018
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ianalumab
Generieke naam:	ianalumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2020
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	EUCTR2016-003292-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02962895
CCMO	NL60083.078.17