

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd inductieonderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab in proefpersonen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 10-08-2017 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab ten opzichte van placebo tijdens een inductietherapie in proefpersonen met matige tot ernstig actieve ziekte van Crohn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-006

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

vorm van inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Site Management & Monitoring
Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Faalden op eerdere biologics, Inductieonderzoek, Risankizumab, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie van proefpersonen met klinische remissie in week 12 en proportie van proefpersonen met endoscopische response in week 12.

Secundaire uitkomstmaten

1. Proportie deelnemers met CDAI klinische remissie in week 12
2. Proportie deelnemers met CDAI klinische response in week 4
3. Proportie deelnemers met klinische remissie in week 4
4. Proportie deelnemers met CDAI klinische response in week 12
5. Gemiddelde verandering van baseline van de inductie in FACIT fatigue in week 12
6. Gemiddelde verandering van baseline van de inductie in IBDQ totale score in week 12
7. Proportie deelnemers met verbeterde klinische response en endoscopische response in week 12
8. Proportie deelnemers met endoscopische remissie in week 12
9. Proportie deelnemers met verbeterde klinische respons in week 4

10. Proportie deelnemers met een zweer-vrije endoscopie in week 12
11. Verbeterde klinische response in week 12
12. Proportie deelnemers met resolutie van extra-intestinale manifestaties (EIMs) in week 12, in patienten met EIMs tijdens baseline
13. Proportie deelnemers met CD-gerelateerde ziekenhuisopname tot en met week 12
14. Proportie deelnemers zonder drainerende fistels in week 12 bij deelnemers die drainerende fistels hadden tijdens baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van de medische behandeling van de ziekte van Crohn is het onder controle houden van de ontsteking en het verminderen van de symptomen. Daarnaast wordt om de symptomen te verminderen, het genezen van de mucosa van de darmen als steeds belangrijker ervaren. Het oplossen van darmzweren, ook wel bekend als mucosale genezing, wordt geassocieerd met positieve klinische voordelen, inclusief een hogere mate van klinische remissie, minder ziekenhuisopnames en minder buikoperaties. Toch kan het verbeteren van de buitenkant van de darmmucosa moeilijker zijn dan uiteindelijke symptoombestrijding.

Beschikbare farmaceutische medicaties (zoals corticosteroïden, aminosalicylaten, thipurinen en methotrexaat) zijn beperkt, verminderen het ontstekingsproces niet altijd volledig of hebben aanzienlijke bijwerkingen. De komst van anti-tumor necrosis factor (TNFalfa) middelen (zoals adalimumab) en integrineremmers (zoals vedolizumab) hebben aangetoond dat deze klinische remissie kunnen behalen in patienten die ongevoelig zijn voor conventionele therapieën.

Ondanks de voordelen van de beschikbare biologische therapieën, zijn er veel patienten die helemaal niet reageren op deze behandeling of na verloop van tijd niet meer reageren op de behandeling. Wat betreft de anti-TNFalfa middelen, ongeveer 40% van de patienten reageert helemaal niet, 38% van de patienten reageert 6 maanden nadat ze het gebruiken niet meer en 50% van de patienten reageert na 1 jaar gebruik niet meer op de medicatie. Daarnaast kunnen sommige patienten niet geschikt voor deze medicatie. Daarom zijn er nieuwe therapeutische middelen nodig om door te gaan met het verbeteren van de

mogelijkheden van patiënten met de ziekte van Crohn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab ten opzichte van placebo tijdens een inductietherapie in proefpersonen met matige tot ernstig actieve ziekte van Crohn.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3 multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd inductieonderzoek om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab in proefpersonen met matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn te evalueren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen risankizumab of placebo, intraveneus, gedurende een 12 weekse inductieperiode (week 0 tot 12); proefpersonen met een inadequate response ontvangen risankizumab, intraveneus of subcutaan, gedurende een 12 weekse inductieperiode (week 12 tot 24).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die deelnemen aan dit onderzoek zullen meer belast worden vergeleken met de standaardzorg. Proefpersonen moeten vaker naar het ziekenhuis komen. Tijdens deze bezoeken worden procedures uitgevoerd waaronder bloedafname, lichamelijk onderzoek en het invullen van vragenlijsten. De proefpersonen worden ook onderzocht op TB, hartaandoeningen, zwangerschap, Hepatitis C/Hepatitis B en humaan immunodeficiëntievirus (HIV). Ook moeten proefpersonen dagelijks een dagboek bijhouden. Vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens het onderzoek tot tenminste 140 dagen na de laatste dosering onderzoeksmedicatie.

Proefpersonen krijgen risankizumab of placebo tijdens het onderzoek. De meest voorkomende bijwerkingen die in voorgaande onderzoeken gemeld werden voor patiënten met de ziekte van Crohn zijn misselijkheid, buikpijn, gewrichtspijn en hoofdpijn.

De hypothese dat risankizumab effectief zal zijn bij ontstekingen die aanwezig zijn bij de ziekte van Crohn voor patiënten waarbij de huidige beschikbare medicatie niet wordt getolereerd of onvoldoende wordt gereageerd, geeft aan dat er een goede reden is om dit onderzoek uit te voeren. De risico's en belasting voor proefpersonen zijn acceptabel ten opzichte van de voordelen die dit onderzoek hen mogelijk zal opleveren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132JD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Man of vrouw tussen de 18 en 80 jaar, of minimale leeftijd voor toestemming als volwassene volgens de lokale regelgeving, tijdens de Baseline Visite. Waar lokaal toegestaan, mag ook een proefpersoon tussen de 16 en 18 jaar die tijdens de baselinevisite voldoet aan de definitie van Tannerstadium 5 voor ontwikkeling worden geïnccludeerd

- De diagnose ziekte van Crohn moet tenminste 3 maanden voor de baseline bevestigd zijn
- Ziekte van Crohn activiteitsindex (CDAI) score 220-450 tijdens de screeningsperiode
- Een bevestigde diagnose van matige tot ernstige ziekte van Crohn, beoordeeld via ontlastingsfrequentie, buikpijn score, en simpele endoscopische score voor de ziekte van Crohn
- Aangetoonde intolerantie of inadequate reactie op conventionele of biologische behandelingen voor de ziekte van Crohn
- In geval van vrouwelijke proefpersonen moeten deze de voldoen aan de Aanbevelingen voor anticonceptie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon met een huidige diagnose van colitis ulcerosa of indeterminate colitis
- Proefpersonen die geen stabiele dosis hanteren voor comedatie voor de ziekte van Crohn
- Voor de ziekte van Crohn ontvangen goedgekeurde biologische middelen voor Baseline (als beschreven in protocol), of een biologisch onderzoeksmiddel of een ander middel of procedure binnen minimaal 35 dagen voor de Baseline
- Eerdere blootstelling aan p19 remmers (bijvoorbeeld risankizumab)
- Complicaties van de ziekte van Crohn (vernauwingen, korte darm, etc)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 04-09-2018
Aantal proefpersonen: 5
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Placebo
Generieke naam: Placebo
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Risankizumab
Generieke naam: ABBV-066

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 06-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 07-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2016-003123-32-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03105128
CCMO	NL60410.018.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 20-10-2020

Datum resultaten gemeld: 01-10-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

22-09-2021

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File