

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter bepaling van de werkzaamheid en veiligheid van ABBV-154 in proefpersonen met matig tot ernstig actieve Reumatoïde Artritis met onvoldoende reactie op biologics en/of gerichte synthetische Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (b/tsDMARDs)

Gepubliceerd: 28-07-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid te beoordelen van ABBV-154, om de twee weken en om de 4 weken subcutaan (SC) versus placebo toegediend bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve RA met onvoldoende respons op ten minste één...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M20-466

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, Glucocorticoid Receptor Modulator, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Bereiken van 50% verbetering zoals gemeten door American College of Rheumatology responscriteria (ACR50) in week 12.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verandering in Disease Activity Score (DAS) 28 (CRP) vanaf baseline;
2. Verandering in Clinical Disease Activity Index (CDAI) vanaf baseline;
3. Bereiken van ACR20;
4. Bereiken van ACR70;
5. Bereiken van lage ziekteactiviteit (LDA) gedefinieerd door DAS28 (CRP) ≤ 3.2 ;
6. Bereiken van LDA gedefinieerd door CDAI ≤ 10 ;
7. Bereiken van klinische remissie gedefinieerd door DAS28 (CRP) < 2.6 ;
8. Bereiken van klinische remissie gedefinieerd door CDAI ≤ 2.8 ; en
9. Verandering in Health Assessment Questionnaire Disability Index (HAQ-DI) vanaf baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een ontstekingsziekte van de gewrichten die pijn, stijfheid, zwelling en verlies van gewrichtsfunctie veroorzaakt. Dit onderzoek evalueert hoe veilig en werkzaam ABBV-154 is bij proefpersonen die worden behandeld voor matig tot ernstig actieve RA. Bijwerkingen en verandering in de ziekteactiviteit zullen worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid te beoordelen van ABBV-154, om de twee weken en om de 4 weken subcutaan (SC) versus placebo toegediend bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve RA met onvoldoende respons op ten minste één eerdere b/tsDMARD.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde fase 2b-studie met verschillende doses.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit een dubbelblinde, placebogecontroleerde periode van 12 weken, een dubbelblinde langdurige verlenging (LTE) van 66 weken en een follow-upbezoek 70 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel. In de LTE-periode zullen deelnemers in de placebogroep opnieuw worden gerandomiseerd om ABBV-154 in 2 verschillende doses SC om de twee weken (eow) te krijgen. Andere deelnemers blijven op hun vorige dosis en doseringsschema van ABBV-154.

Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandelingslast zijn voor deelnemers aan dit onderzoek in vergelijking met hun standaardzorg. De proefpersonen zullen tijdens het onderzoek regelmatig een bezoek brengen aan een ziekenhuis of kliniek. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd door middel van medische beoordelingen, bloedonderzoek, controle op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

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. Klinische diagnose reumatoïde artritis (RA) waarbij voldaan wordt aan de 2010 ACR/EULAR classificatie criteria voor RA.
2. Proefpersoon heeft ≥ 6 gezwollen (van de 66 getelde gewrichten) en ≥ 6 gevoelige (van de 68 getelde gewrichten) gewrichten bij baseline.
3. Proefpersoon heeft een inadequate respons op ten minste een eerdere biologische en/of een gerichte synthetische DMARD behandeling voor RA.
4. Proefpersoon zit op een stabiele dosering MTX

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersoon heeft eerder gebruik van adalimumab moeten staken vanwege onverdraagbaarheid of toxiciteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ABBV-154
Generieke naam:	ABBV-154

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	EUCTR2020-005303-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04888585
CCMO	NL77463.028.21

Resultaten

Datum resultaten gemeld:	06-08-2024
Totaal aantal deelnemers:	0

Samenvatting resultaten

Trial never started

Datum eerste publicatie onderzoek

26-07-2024