

# Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-154 in proefpersonen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn: AIM-CD

Gepubliceerd: 29-11-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het primaire doel van het onderzoek is het beoordelen van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV 154 in vergelijking met placebo bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve CD die onvoldoende reageerden op of intolerant waren...

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                    |
| <b>Status</b>               | Beëindigd                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselontstekingsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51296

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

AIM-CD

### Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

### Synoniemen aandoening

enteritis regionalis, Ziekte van Crohn

### Betreft onderzoek met

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Overige ondersteuning:** AbbVie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adalimumab, Glucocorticoïd receptor modulator, Ziekte van Crohn

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het bereiken van endoscopische respons in week 12 van de inductieperiode, gedefinieerd als een afname van de eenvoudige endoscopische score voor de ziekte van Crohn (SES-CD17)  $> 50\%$  vanaf baseline (of voor proefpersonen met geïsoleerde ileumziekte en een baseline-SES-CD van 4, minimaal een reductie van 2 punten vanaf de baseline).

### Secundaire uitkomstmaten

- Bereiken van klinische remissie volgens de Crohn's Disease Activity Index (CDAI) in week 12 in de inductieperiode gedefinieerd als  $CDAI < 150$ .
- Bereiken van klinische remissie per gemiddelde dagelijkse vloeibare of zeer zachte ontlastingsfrequentie (SF) en gemiddelde dagelijkse buikpijn (AP) score (SF/AP) in week 12 in de inductieperiode gedefinieerd als gemiddelde dagelijkse vloeistof of zeer zachte  $SF \leq 2,8$  en niet slechter dan baseline EN gemiddelde dagelijkse AP-score  $\leq 1$  en niet slechter dan baseline.
- Bereiken van endoscopische respons per SES-CD in week 40 van de onderhoudsperiode.
- Bereiken van klinische remissie per CDAI in week 40 van de onderhoudsperiode.

- Bereiken van klinische remissie per SF/AP in week 40 van de onderhoudsperiode.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn (CD) is een langdurende aandoening die een ontsteking veroorzaakt die elk deel van de darm kan aantasten. CD kan vermoeidheid, dunne ontlasting met of zonder bloeding, buikpijn, gewichtsverlies en koorts veroorzaken. In dit onderzoek wordt bepaald hoe veilig en werkzaam ABBV-154 is bij proefpersonen die worden behandeld voor matig tot ernstig actieve CD. Bijwerkingen en verandering in de ziekteactiviteit zullen worden beoordeeld.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het beoordelen van de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van ABBV 154 in vergelijking met placebo bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve CD die onvoldoende reageerden op of intolerant waren voor eerdere biologics.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit een dubbelblinde, placebogecontroleerde inductieperiode van 12 weken, gevolgd door ofwel een dubbelblinde re-inductieperiode van 12 weken voor non-responders of een dubbelblinde, placebogecontroleerde onderhoudsperiode van 40 weken voor responders. In de onderhoudsperiode worden de responders gerandomiseerd om om de week subcutane placebo of ABBV-154 in 2 verschillende doses te krijgen. Proefpersonen in de placebogroep die responders zijn, ontvangen ABBV-154 in de onderhoudsperiode.

### 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. Mannen en vrouwen tussen 18 en 75 jaar op het moment van Screening.
2. Bevestigde diagnose van CD gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan baseline van de inductieperiode.
3. CDAI-score 220 tot 450 bij baseline van de inductieperiode.
4. Endoscopisch bewijs van slijmvliesontsteking zoals gedocumenteerd door een SES-CD van  $\geq 6$  in het geval ileocolon of colon is aangedaan of SES-CD van  $\geq 4$  voor geïsoleerde ileale aandoening zoals gescoord door een centrale lezer. Alle

in aanmerking komende scores moeten de aanwezigheid van een vernauwingscomponent uitsluiten.

5. Aangetoonde intolerantie of ontoereikende respons op een of meer van de volgende biologics: infliximab, adalimumab, certolizumab pegol, vedolizumab, natalizumab of ustekinumab.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Proefpersonen die intolerant zijn voor adalimumab komen niet in aanmerking voor inschrijving.
2. Proefpersonen die alleen met biologics zijn gestopt om andere redenen dan onvoldoende respons of intolerantie (bijv. verandering van verzekering) komen niet in aanmerking voor deelname.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

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

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Beëindigd             |
| (Verwachte) startdatum: | 20-09-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 6                     |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|        |              |
|--------|--------------|
| Soort: | Geneesmiddel |
|--------|--------------|

Merknaam: ABBV-154  
Generieke naam: ABBV-154

## Ethische beoordeling

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 29-11-2021             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 10-03-2022             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 23-03-2022             |
| Soort:              | Eerste indiening       |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 18-07-2022             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 25-07-2022             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 31-10-2022             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 09-12-2022             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 06-02-2023             |
| Soort:              | Amendement             |

|                     |                        |
|---------------------|------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 21-02-2023             |
| Soort:              | Amendement             |
| Toetsingscommissie: | METC Brabant (Tilburg) |
| Goedgekeurd WMO     |                        |
| Datum:              | 21-03-2023             |
| 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            | EUCTR2021-002869-18-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT05068284            |
| CCMO               | NL79420.028.21         |

## Resultaten

|                          |            |
|--------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:     | 27-04-2023 |
| Datum resultaten gemeld: | 06-08-2024 |

### Datum eerste publicatie onderzoek

27-06-2024

### URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

### **Internal documents**

File