

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 2-onderzoek met open-labelverlenging ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van namilumab bij proefpersonen met chronische pulmonale sarcoidose

Gepubliceerd: 10-05-2022 Laatste bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511115-25-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primaire doelstelling: De primaire doelstelling van dit onderzoek is: • Het beoordelen van de werkzaamheid van namilumab bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resolve-Long

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

ziekte van Besnier-Boeck-Schaumann / onstekingsziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kinevant Sciences Inc.

Overige ondersteuning: Kinevant Sciences GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pulmonale sarcoïdose, Fase 2, Gerandomiseerd, Placebogecontroleerd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in percentage voorspelde geforceerde vitale capaciteit (percent predicted forced vital capacity, ppFVC) na 26 weken;

Secundaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in percentage voorspelde geforceerde vitale capaciteit (percent predicted forced vital capacity, ppFVC) na 26 weken;

Belangrijkst secundair eindpunt:

- Percentage proefpersonen dat een succesvolle OCS-verlaging bereikt zonder noodmedicatie;

Andere secundaire eindpunten:

De andere secundaire eindpunten van het onderzoek zijn de volgende:

- Veiligheid en verdraagbaarheid, inclusief beoordeling van lichamelijke onderzoeken, vitale functies, elektrocardiogrammen (ECG*s), klinische

laboratoriummetingen, metingen van oppervlakteactieve D-eiwit in serum

(surfactant protein D, SP-D), plaatselijke verdraagbaarheid op de

injectieplaats, gelijktijdige medicatie en bijwerkingen;

- Longfunctietest (Pulmonary function tests, PFT*s):

- o Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in FVC (ml);

- o Percentage proefpersonen in elke categorie: > +10%, +10% tot -10%, < -10%

verandering in ppFVC, met gevoeligheidsanalyses met drempels van 5%, 15% en 20%;

- o Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline en categorische

beoordeling van de andere longfunctiemetingen (% voorspeld): FEV1, FEV1/FVC,

DLCO, TELC, RV.

- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline op PRO*s:

- o SGRQ;

- o mKSQ (algemene gezondheidstoestand en orgaanspecifieke modules);

- o FAS;

- o SGA;

- o LCQ;

- o Pijn-VAS;

- o GSDS;

- BSGIC;

- Baseline/overgang dyspneu-index (BDI/TDI);

- Cumulatief OCS-gebruik en toxiciteitsindex (gewijzigde glucocorticoïde

toxiciteitsindex [modified Glucocorticoid Toxicity, mGTI]);

- Percentage klinisch voordeel: gedefinieerd als een verbetering van $\geq 10\%$ ten

opzichte van de baseline in ppFVC of DLCO, of verbetering van ≥ 4 punten op de

mKSQ-longscore, of verbetering van ≥ 4 punten op de FAS voor vermoeidheid, zonder klinisch relevante daling in deze parameters of noodzaak voor noodmedicatie met OCS en/of IST*s;

- Tijd tot klinische verslechtering (time-to-clinical worsening, TTCW) wordt gedefinieerd door de tijd tot het eerste optreden van het volgende: Afname van $\geq 10\%$ ten opzichte van de baseline in ppFVC of diffusiecapaciteit van de long voor koolmonoxide (diffusing capacity of lung for carbon monoxide, DLCO), of afname van ≥ 4 punten op de mKSQ-longscore, of afname van ≥ 4 punten op de FAS voor vermoeidheid, of noodzaak voor noodmedicatie met OCS en/of IST*s.
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in met sarcoïde samenhangende huidlaesies (indien aanwezig bij de baseline) en/of ontwikkeling van nieuwe huidlaesies, zoals beoordeeld met de activiteits- en ernstindex voor sarcoïdose (Sarcoidose Activity and Severity Index, SASI);
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline op het extrapulmonale instrument voor ernst van organen voor artsen (extrapulmonary Physician Organ Severity Tool, ePOST);
- Percentage proefpersonen dat noodmedicatie nodig heeft;
- Beoordelingen van PPK en E-R-relatie voor de werkzaamheid en veiligheid, waar gegevens het toelaten:
 - o Gebied onder de concentratie-tijdcurve (area under the concentration-time curve, AUC), maximale waargenomen concentratie (C_{max}), minimale plasmaconcentratie (C_{min}), gemiddelde plasmaconcentratie voor het doseringsinterval (C_{gem}) en tijd van C_{max} (T_{max});
 - o Verandering in blootstelling ten opzichte van de baseline in ppFVC en

verandering ten opzichte van de baseline op de mKSQ, algemene score en longscore;

o Tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (Treatment-Emergent Adverse Events, TEAE) met een totale incidentie van $\geq 10\%$.

- Laboratoriumbeoordelingen voor de veiligheid, biomarkers, cytokine- en chemokine-analyses en testen op antilichamen tegen het geneesmiddel (anti-drug antibody, ADA);
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in computertomografie met hoge-resolutie (high-resolution computed tomography, HRCT) op de Likert-schaal (centraal beoordeeld);
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline op de score op de [18-F] fluorodeoxyglucose-positron emissietomografie (18-F FDG PET) (maximale en gemiddelde gestandaardiseerde opnamewaarde) (centraal beoordeeld);
- Gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline van de 6MWD.

NB: voor eindpunten gedefinieerd als verandering ten opzichte van de baseline, vindt de primaire beoordeling plaats in week 26.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een auto-immuunziekte die meerdere organen treft en die wordt gekenmerkt door niet-necrotiserende granulomen waarvan wordt aangenomen dat ze gevormd worden door een overdreven immuunrespons op niet-geïdentificeerde antigenen. Granulomen zijn stevige clusters van monocyten/macrofagen en meerkernige reuscellen (multinucleated giant cells, MGC*s), afgewisseld met CD4+ T-cellen. Bijna alle (~90%) proefpersonen vertonen pulmonale betrokkenheid.

Er wordt aangenomen dat granulocyt-macrofaag koloniestimulerende factor

(GM-CSF), een pro-inflammatoire cytokine en myeloïde celgroefactor, een belangrijke rol speelt in de granulomateuze respons door de fusie van macrofagen in MGC*s te stimuleren, waardoor de mobilisatie van macrofagenprecursoren in weefsels wordt geactiveerd en wat de crosstalk tussen CD4+ T-cellen en myeloïde-cellen ondersteunt. Succesvolle late-fase klinische onderzoeken naar anti-GM-CSF monoklonale antilichamen bij reumatoïde artritis, reuscelarthritis en ernstige coronavirusziekte-2019 (COVID-19) hebben sterk bewijs geleverd voor de pathogene rol van GM-CSF bij abnormale immuunresponsen. In de afgelopen 30 jaar hebben een grote hoeveelheid onderzoeken met menselijk weefsel en muismodellen aangetoond dat GM-CSF een belangrijke rol speelt bij de vorming van granulomen, waaronder sarcoïdegranulomen. Namilumab, een monoklonaal antilichaam dat GM-CSF neutraliseert, kan de resultaten bij CPS verbeteren door de granulomateuze respons die de ziekte aanstuurt te downreguleren.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511115-25-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primaire doelstelling:

De primaire doelstelling van dit onderzoek is:

- Het beoordelen van de werkzaamheid van namilumab bij proefpersonen met chronische pulmonale sarcoïdose (CPS).

Belangrijkste secundaire doelstelling:

- Het beoordelen van het effect van namilumab op het percentage proefpersonen met OCS-verlaging zonder noodmedicatie.

Andere secundaire doelstellingen:

De andere secundaire doelstellingen van dit onderzoek zijn:

- Het bepalen van de veiligheid en verdraagbaarheid van namilumab;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op metingen van de longfunctie;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op door de patiënt gemelde resultaten (patiënt reported outcomes, PRO*s):
 - o Ademhalingsvragenlijst van St. George (St. George*s Respiratory Questionnaire, SGRQ);
 - o Gewijzigd sarcoïdosevragenlijst van King (modified King*s Sarcoidosis Questionnaire, mKSQ);
 - o Vermoeidheidsbeoordelingsschaal (Fatigue Assessment Scale, FAS);
 - o Algemene beoordeling door de proefpersoon (Subject Global Assessment, SGA);
 - o Leicester hoestvragenlijst (Leicester Cough Questionnaire, LCQ);
 - o Visuele analoog pijnschaal (VAS);
 - o Algemene schaal voor slaapverstoring (General Sleep Disturbance Scale, GSDS);
 - o Hinderlijkheid en algemene indruk van verandering door de proefpersoon (Bothersomeness and Subject Global Impression of Change, BSGIC).
- Het beoordelen van het effect van namilumab op dyspneu;

- Het beoordelen van het effect van namilumab op cumulatief OCS-gebruik en toxiciteit;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op het percentage klinisch voordeel;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op klinische verslechtering.
- Het beoordelen van het effect van namilumab op met sarcoïde samenhangende huidlaesies (indien aanwezig);
- Het beoordelen van het effect van namilumab op de ernst van extrapulmonale orgaanbetrokkenheid;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op het gebruik van noodmedicatiebehandeling.
- Het beoordelen van de populatie farmacokinetiek (PPK) en blootstelling-respons (exposure-response, E-R)-relaties voor de werkzaamheid en veiligheid van namilumab;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op laboratoriumparameters;
- Het beoordelen van de werkzaamheid van namilumab op de radiologische kenmerken van CPS;
- Het beoordelen van het effect van namilumab op de 6-minutenwandelaafstand (6-minute Walking Distance, 6MWD).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind en placebogecontroleerd met een optionele open-labelverlenging (open-label extension, OLE).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Screeningsbeoordelingen: - Lichamelijk onderzoek / Vitale functies - ECG - CT- en FDG-PET-scan - Ademhalingstests - Bloed- en urineverzameling
Behandelperiode - Lichamelijk onderzoek / Vitale functies - ECG - CT- en FDG-PET-scan - Ademhalingstests - Bloed- en urineverzameling - Vragenlijsten - Dagelijkse registratie van corticosteroïden - 6 minuten looptest

Inschatting van belasting en risico

Als de patient in het onderzoek een placebo krijgt, krijgt hij/zij geen mogelijke behandeling voor het gezondheidsprobleem en kan de gezondheid hetzelfde blijven of misschien verergeren.

Het onderzoeksmiddel is experimenteel. Ook als de patient het werkzame middel krijgt, is het dus mogelijk dat dit niet helpt voor de gezondheidsproble(e)m(en): de gezondheid kan hetzelfde blijven of misschien verergeren.

Namilumab is nooit eerder aan mensen met sarcoïdose gegeven. Het is wel gegeven aan een groep gezonde mensen en een andere groep mensen met andere ziekten

waarbij men aanneemt dat het immuunsysteem *overwerkt*.

Namilumab werd over het algemeen goed verdragen in onderzoeken tot nu toe. Enkele vaker voorkomende bijwerkingen die zijn waargenomen bij namilumab zijn onder meer griepachtige ziekte, rinitis (loopneus), hoofdpijn, tijdelijke verhogingen bij leverfunctietesten en een afname van het aantal witte bloedcellen. Eén gezonde deelnemer had een mogelijk ernstige verandering in het hartritme die enkele seconden duurde en blijkbaar geen schade veroorzaakte.

Vanwege de manier waarop namilumab in het lichaam werkt (via het immuunsysteem), zijn andere mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden onder meer:

- Infectie van welke aard dan ook (van een virus, bacteriën of schimmel).
- Allergische reacties. Deze kunnen variëren van lichte uitslag tot ernstige allergische of anafylactische reacties, d.w.z. een ernstige levensbedreigende reactie. Tot op heden zijn dergelijke allergische reacties niet waargenomen met namilumab.
- Een zeldzame longaandoening die wordt veroorzaakt door een ophoping van een soort eiwit in uw longen (ook wel pulmonale alveolaire proteïnose of PAP genoemd). Hoewel dit mogelijk kan gebeuren bij een behandeling met namilumab, is dit tot nu toe nog niet bij een patiënt of vrijwilliger gezien.

Het onderzoeksmiddel wordt toegediend via een subcutane injectie in het vet onder de huid. De patient kan last hebben van pijn op de injectieplaats, blauwe plekken, af en toe een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen en, in zeer zeldzame gevallen, infectie op de injectieplaats.

Bijwerkingen kunnen verdwijnen nadat de behandeling is gestopt. Het is ook mogelijk dat bijwerkingen lange tijd aanhouden of nooit meer weggaan. Zij kunnen variëren van mild tot levensbedreigend en/of dodelijk. Als er een ernstige bijwerking of reactie optreedt, moet de onderzoeksarts de toediening van het onderzoeksmiddel mogelijk stopzetten voor de patient. De onderzoeksarts zal met de patient bespreken wat de beste manier is om met eventuele bijwerkingen om te gaan.

Er kunnen andere bijwerkingen van namilumab optreden die nog niet bekend zijn. Het is belangrijk dat de patient de onderzoeksarts onmiddellijk op de hoogte brengt van eventuele veranderingen in de gezondheid tijdens de deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Kinevant Sciences Inc.

West 42nd Street 151
New York NY 10036
US

Wetenschappelijk

Kinevant Sciences Inc.

West 42nd Street 151
New York NY 10036
US

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)

Een proefpersoon komt allen in aanmerking om aan dit onderzoek deel te nemen indien aan ALLE van de volgende inclusiecriteria voldaan wordt:

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van ≥ 18 jaar.
2. In staat en bereid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven, waaronder naleving van de onderzoeksvereisten en de beperkingen die in het toestemmingsformulier staan vermeld.
3. ≥ 6 maanden voorgeschiedenis van gedocumenteerde sarcoïdose, inclusief histologische bevestiging in het medische dossier van de proefpersoon.
4. Hebben HRCT- en [18F]-FDG PET/CT-scans ondergaan bij de screening die in overeenstemming waren met actieve pulmonale sarcoïdose van het longparenchym door centrale lezing.

5. ppFVC $\geq 50\%$ tot $\leq 90\%$ en DLCO $\geq 50\%$ bij de screening.
6. Indien prednison (of equivalent) wordt toegediend, moet de dosis ≤ 25 mg zijn en moet de dosis ten minste 4 weken voorafgaand aan de screening stabiel zijn geweest. Daarnaast moet de proefpersoon ermee instemmen om zijn/haar steroïdengebruik af te bouwen vanaf de randomisatie.
7. Als de proefpersoon methotrexaat en/of een andere IST krijgt, moet de dosis stabiel zijn geweest gedurende ≥ 3 maanden voorafgaand aan de screening en moet de proefpersoon akkoord gaan met stopzetting van zijn/haar IST-behandeling bij de randomisatie.
8. Symptomatisch zoals aangegeven aan de hand van de gewijzigde dyspneu-schaal van de Medical Research Council > 1 (d.w.z. graad 2 of meer) in de afgelopen 6 maanden.
9. Vrouwelijke proefpersonen moeten akkoord gaan met het gebruik van een goedgekeurde zeer effectieve anticonceptiemethode ($< 1\%$ faalpercentage per jaar), gedurende ten minste 28 dagen voorafgaand aan de randomisatie, gedurende het hele onderzoek en gedurende 8 weken (56 dagen) na de laatste dosis onderzoeksmiddel, tenzij gedocumenteerd is dat ze niet vruchtbaar zijn of postmenopauzaal zijn, zoals hieronder gedefinieerd:
 - Niet vruchtbaar, gedefinieerd als premenopauzale vrouw met een medische voorgeschiedenis van totale hysterectomie, bilaterale ovariëctomie (verwijdering van de eierstokken), bilaterale salpingectomie, bilaterale tubaligatie of bilaterale hysteroscopische sterilisatie, ten minste 3 maanden voorafgaand aan de screening;
 - Postmenopauzaal, gedefinieerd als een spontane amenorroe van 12 maanden. Anders is een bevestiging met follikelstimulerend hormoon (FSH) vereist. Vrouwen met een twijfelachtige menopauzale voorgeschiedenis (bijv. onregelmatige menstruaties en > 40 jaar oud) moeten een gedocumenteerde FSH-spiegel in serum hebben van ≥ 30 mIU/ml;
 - Vruchtbare vrouwen die al een vastgestelde zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken of instemmen met het gebruik van een van de toegestane anticonceptiemethoden, gedurende ten minste 28 dagen voorafgaand aan de randomisatie, gedurende het hele onderzoek en gedurende 8 weken (56 dagen) na de laatste dosis onderzoeksmiddel.
10. Mannelijke proefpersonen moeten akkoord gaan met en bevestigen dat hun vruchtbare vrouwelijke partners consistent een van de toegestane zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken, zoals hierboven beschreven.
11. Body Mass Index (BMI) ≤ 40 kg/m² bij de screening.
12. Vaccinatie voor COVID-19 en de primaire serie is ten minste 2 weken voorafgaand aan de randomisatie afgerond.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een proefpersoon komt niet in aanmerking om aan dit onderzoek deel te nemen indien aan een van de volgende exclusiecriteria voldaan wordt:

1. In het ziekenhuis opgenomen voor een luchtwegaandoening ≤ 30 dagen voorafgaand aan de screening.
2. $\geq 20\%$ fibrose zoals zichtbaar op HRCT-scan, beoordeeld aan de hand van centrale beoordeling voorafgaand aan de randomisatie.
3. Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (estimated glomerular filtration rate m eGFR) van ≤ 30 ml/min/1,73 m² (Modification of Diet in Renal Disease [MDRD]-vergelijking) of waarvoor chronische niervervangende therapie nodig is.
4. Aspartaat-aminotransferase (AST)/alanine-aminotransferase (ALT) of alkalinefosfatase (ALP) $> 2 \times$ bovengrens van normaal (ULN).
5. Aantal bloedplaatjes $< 100.000/\text{mm}^3$.
6. Hemoglobine $\leq 9,5$ g/dl.
7. Absoluut aantal neutrofielen (absolute neutrophil count, ANC) $< 1000/\text{mm}^3$.
8. Gecorrigeerd serumcalcium $> 3,5$ mmol/l (14 mg/dl).
9. Positief voor anti-GM-CSF auto-antilichaam of voorgeschiedenis van pulmonale alveolaire proteïnose (PAP).
10. Gebruik van een biologisch immunomodulatormiddel (goedgekeurd of experimenteel) binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening. Allergenen voor desensibilisatie van overgevoeligheid of vaccins worden volgens dit criterium niet uitgesloten. Behandeling met immunoglobuline binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening. Behandeling met een experimentele immunomodulator (bijv. neuropilin 2 (NRP2)-modulator) binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening.
11. Behandeling met een Janus-kinase (JAK)-remmer binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening.
12. Deelname aan een ander interventioneel klinisch onderzoek binnen 6 maanden vóór de screening.
13. Voorgeschiedenis van linkerventrieklejectiefractie (LVEF) van $\leq 30\%$ of hartfalen van klasse III of IV volgens de New York Heart Association (NYHA).
14. ECG-afwijkingen bij de screening die verder klinisch onderzoek of behandeling rechtvaardigen of Fridericia gecorrigeerd QT-interval (QTcF) van > 480 msec op het 12 kanaals ECG bij de screening. Als het QTcF de 480 msec overschrijdt, moet het ECG nog 2 keer worden herhaald en moet het gemiddelde van de 3 QTcF-metingen worden gebruikt om geschiktheid te bepalen.
15. Pulmonale hypertensie waarvoor behandeling nodig is.
16. Systolische bloeddruk (SBP) van < 90 of > 180 mmHg en diastolische bloeddruk (DBP) van < 60 of > 110 mmHg bij de screening.
17. Heeft gedocumenteerde, door het laboratorium bevestigde SARS-CoV-2-infectie zoals bepaald met een polymerasekettingreactie (PCR) of andere goedgekeurde klinische test, ≤ 3 maanden voorafgaand aan de randomisatie.
18. Toediening van een volledig levend virus- of bacteriële vaccinatie binnen 3 maanden voorafgaand aan de screening of toediening van een niet-levend of verzwakt vaccin binnen 2 weken voorafgaand aan de randomisatie. NB: COVID-19-boostervaccin en influenzavaccinaties mogen tijdens het onderzoek worden toegediend.
19. Systemische (orale of parenterale) behandeling met antibiotica of pulse OCS-behandeling voor welke indicatie dan ook, binnen 42 dagen voorafgaand aan de randomisatie.
20. Drie of meer infecties van de onderste luchtwegen waarvoor antimicrobiële

- behandeling nodig is binnen 12 maanden voorafgaand aan de screening.
21. Voorgeschiedenis van mycetoom of schimmelinfectie van de luchtwegen.
 22. Noodzaak voor extra zuurstof in rust.
 23. Voorgeschiedenis van of een geplande solide-orgaantransplantatie of een hematopoëtische celtransplantatie.
 24. Eerdere of geplande pneumonectomie en/of geplande lobectomie.
NB: een lobectomie uitgevoerd $\geq$ 12 maanden voorafgaand aan de randomisatie is toegestaan.
 25. Roken of het gebruik van enige vorm van geïnhaleerde tabak, geïnhaleerde nicotine (inclusief gebruik van e-sigaret) of geïnhaleerde cannabispreparaten binnen 12 maanden voorafgaand aan de screening of onvermogen om hiermee te stoppen tijdens de hele onderzoeksperiode en 8 weken (56 dagen) na de laatste dosis onderzoeksmiddel.
 26. Een diagnose van of presentatie in overeenstemming met het syndroom van Lofgren.
 27. Andere belangrijke longziekte die waarschijnlijk invloed zal hebben op het primaire eindpunt; de hoofdonderzoeker moet dergelijke zorgen voorafgaand aan de randomisatie bespreken met de sponsor of diens afgevaardigde.
 28. Auto-immuunziekte anders dan sarcoïdose waarvoor waarschijnlijk behandeling nodig is tijdens de deelname van de proefpersoon aan dit onderzoek.
 29. Symptomen en/of tekenen van extrapulmonale sarcoïdose waarvoor waarschijnlijk behandeling nodig is, naast de behandeling die nodig is voor de longziekte van de proefpersoon.
 30. Belangrijke ischemische hartziekte, waaronder myocardinfarct binnen 6 maanden, instabiele angina of percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA)/stent binnen 1 maand voorafgaand aan de screening; of geplande coronaire interventie (bijv. coronaire bypassoperatie [CABG] of PTCA/stent) tijdens de deelname van de proefpersoon aan dit onderzoek.
 31. Bekende of vermoede actieve en onbehandelde/inadequaat behandelde tuberculose (tbc), humaan immunodeficiëntievirus (hiv)-infectie, hepatitis B- of C-infectie. Proefpersonen met latente tbc kunnen worden ingeschreven als een behandeling tegen tbc wordt gestart voorafgaand aan de randomisatie. Proefpersonen met positieve serologie voor hiv, hepatitis B of C moeten een niet-detecteerbare virale belasting hebben volgens real-time polymerasekettingreactie (RT-PCR) voorafgaand aan de randomisatie.
 32. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven of van plan zijn om zwanger te worden of borstvoeding te geven tijdens de duur van het onderzoek.
 33. Voorgeschiedenis van een maligniteit (met uitzondering van volledig gereseceerd plaveiselcel- en basaalcelcarcinoom van de huid, volledig gereseceerd intra-epitheliale neoplasie of carcinoom in situ van de cervix) of lymfoproliferatieve aandoening in de afgelopen 5 jaar.
 34. Voorgeschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op therapeutische eiwitten of bekende gevoeligheid voor namilumab of de inactieve bestanddelen ervan.
 35. Voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik, naar het oordeel van de onderzoeker, tenzij in volledige remissie gedurende meer dan 12 maanden voorafgaand aan de screening.

36. Elke andere acute of chronische medische, psychiatrische aandoening of afwijkende laboratoriumwaarde die, naar het oordeel van de onderzoeker of sponsor, het risico kan verhogen dat gepaard gaat met deelname aan het onderzoek of toediening van het onderzoeksmiddel, of die de interpretatie van de onderzoeksresultaten kan verstoren en de deelnemer ongeschikt zou maken voor deelname aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2023
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Namilumab
Generieke naam:	/
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Placebo
Generieke naam:	/

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-10-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CTIS	CTIS2024-511115-25-00
EudraCT	EUCTR2021-004794-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05314517

Register

CCMO

ID

NL80316.100.22