

Een open-label, ongecontroleerd, multicenter onderzoek ter beoordeling van de farmacokinetiek, farmacodynamiek, veiligheid en activiteit van nipocalimab bij kinderen van 2 tot < 18 jaar met gegeneraliseerde myasthenia gravis.

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-502539-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het doel van dit onderzoek is het bepalen van het effect van nipocalimab op het totale serum immunoglobuline G (IgG) bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51698

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een onderzoek naar nipocalimab bij kinderen met Myasthenia Gravis

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

Gegeneraliseerde Myasthenia Gravis, Myasthenia Gravis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: The sponsor of the study: Janssen-Cilag International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kindergeneeskunde, Myasthenia Gravis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het effect van nipocalimab op totaal serum IgG bij pediatrische deelnemers van 2 tot < 18 jaar oud met gMG die een onvoldoende klinische respons hebben op lopende, stabiele standaardbehandeling.
- De veiligheid en verdraagbaarheid van behandeling met nipocalimab bij pediatrische deelnemers van 2 tot < 18 jaar oud met gMG die een onvoldoende klinische respons hebben op lopende, stabiele standaardbehandeling.
- De farmacokinetiek van nipocalimab bij pediatrische deelnemers van 2 tot < 18 jaar oud met gMG die een onvoldoende klinische respons hebben op lopende, stabiele standaardbehandeling.

Alle primaire PK- en IgG-eindpunten worden beschrijvend samengevat in de loop van de tijd voor de beoordeelbare populatie, ervoor elk leeftijdscohort (2 tot < 12, of 12 tot < 18 jaar oud).

Secundaire uitkomstmaten

- De activiteit van nipocalimab bij gMG zoals gemeten door de verandering ten opzichte van de baseline in de werkzaamheidsscore van de MG-ADL
- De activiteit van nipocalimab bij gMG zoals gemeten door de verandering ten

opzichte van de baseline in dewerkzaamheidsscore van de QMG

- Het effect op de kwaliteit van leven zoals gemeten door de EQ-5D-Y
- Het effect op vermoeidheid zoals gemeten door de pediatrische vermoeidheidsscore van de Neuro-QoL.

Alle secundaire eindpunten worden beschrijvend samengevat in de loop van de tijd voor de beoordeelbare populatie, en voor elke leeftijdscohort (2 tot < 12, of 12 tot < 18 jaar oud).

Verkennde eindpunten

- De relatie tussen de dosis van nipocalimab, PK van nipocalimab, totaal serum IgG, MG-ADL-score en QMG-score zoals beoordeeld door een PK-PD-model.
- Het effect van behandeling met nipocalimab op de niveaus van auto-antilichamen (anti-AChR en anti-MuSK)
- Het effect op gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven zoals gemeten door de (PedsQL

Alle verkennde eindpunten worden beschrijvend samengevat in de loop van de tijd voor elk leeftijdscohort (2 tot < 12, of 12 tot <18 jaar oud).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myasthenia gravis bij de pediatrische bevolking wordt in drie categorieën ingedeeld: 1) voorbijgaande neonatale myasthenie, 2) juveniele myasthenie gravis (juveniele MG) en 3) congenitale myastheniesyndromen (CMS). Juveniele MG is een auto-immuunziekte waarbij auto-antilichamen tegen structurele componenten van de neuromusculaire junctie de neuromusculaire transmissie verstoren. Net als bij volwassenen is de meest voorkomende vorm bij alle juveniele MG oogspierzwakte, meestal gepaard gaande met ptosis.

Ziekteprogressie van oculaire MG tot de meer ernstige gMG, die bijkomende skeletspierbetrokkenheid omvat, komt voor bij ongeveer 80% van de volwassen patiënten. Er zijn lagere percentages beschreven in alle pediatrische subsets en vooral bij prepuberale kinderen. Binnen de juveniele MG-populatie evolueert 23% tot 43% van de postpuberale (>12 jaar) patiënten naar gegeneraliseerde MG, tegenover slechts 8% tot 15% van de prepuberale patiënten. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of de behandeling van pediatrische gMG met IV nipocalimab zal leiden tot een verlaging van de totale serum IgG-concentratie.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-502539-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van het effect van nipocalimab op het totale serum immunoglobuline G (IgG) bij pediatrische deelnemers van 2 tot minder dan (<) 18 jaar oud, de veiligheid en verdraagbaarheid van behandeling met nipocalimab bij kinderen en adolescenten en het beoordelen van de farmacokinetiek (PK) van nipocalimab bij kinderen en adolescenten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die een onvoldoende klinische respons hebben op een lopende, stabiele standaardzorgtherapie.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2/3, multicenter, open-label, ongecontroleerd, interventioneel onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de farmacokinetiek, farmacodynamiek, veiligheid en activiteit van intraveneus nipocalimab, toegediend in aanvulling op door het protocol toegestane, stabiele standaardbehandeling voor de behandeling van gMG bij pediatrische deelnemers van 2 tot < 18 jaar oud.

Het onderzoek bestaat uit een screeningperiode, een actieve behandelingsfase van 24 weken en een uitbreidingsfase op langetermijn (Long-term Extension, LTE) die van variabele duur is per deelnemend land, afhankelijk van de timing van de marktvergunning en de commerciële beschikbaarheid van nipocalimab. De actieve behandelingsfase bestaat uit 2 cohorten: Cohort 1 en cohort 2. Cohort 1 omvat adolescente gMG-deelnemers van 12 tot < 18 jaar oud. Nadat de actieve behandelingsfase is voltooid voor cohort 1, wordt cohort 2 (deelnemers met gMG van 2 tot < 12 jaar oud) ingeschreven en krijgt gedurende 24 weken nipocalimab. Deelnemers die de onderzoeksinterventie voortijdig beëindigen of permanent stopzetten vóór week 24 van de actieve behandelingsfase, worden vervangen om ervoor te zorgen dat ten minste 6 deelnemers in elk cohort het bezoek van week 24 afleggen. Na voltooiing van de actieve behandelingsfase krijgen alle deelnemers uit cohort 1 en 2 de optie om zich in te schrijven in een LTE-fase. Deelnemers die zich na voltooiing van de actieve behandelingsfase niet inschrijven in de LTE leggen na hun laatste infusie van de

onderzoeksinterventie een opvolgingsbezoek voor veiligheid af.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers van 2 tot jonger dan [$<$] 18 jaar zullen gedurende 24 weken eenmaal per twee weken nipocalimab krijgen. Na week 24 zullen alle deelnemers de mogelijkheid hebben om zich in te schrijven voor een verlenging op lange termijn (LTE).

Inschatting van belasting en risico

Niet alle mogelijke bijwerkingen en risico's in verband met nipocalimab zijn bekend. Er kunnen zich problemen voordoen die niet worden verwacht en die levensbedreigend kunnen zijn. Sommige kunnen ernstig zijn en kunnen behandeling of aanvullend onderzoek vereisen.

Op basis van de beperkte ervaring met gezonde personen en patiënten en onze huidige kennis over hoe nipocalimab in het lichaam kan werken, zijn er verschillende soorten bijwerkingen die kunnen optreden bij mensen die nipocalimab krijgen. Deze bijwerkingen omvatten de volgende:

Infecties,

Daling van albumine in het bloed,

Placentaal infarct bij zwangere vrouwen die nipocalimab krijgen,

Laag aantal antilichamen bij baby's van zwangere moeders die nipocalimab krijgen,

Toename van lipiden,

Vaccinaties:

Nipocalimab verlaagt het gehalte van alle antilichamen in het bloed, waaronder de antilichamen die uw lichaam genereert als reactie op een vaccin. De doeltreffendheid van vaccins kan verminderd zijn terwijl u nipocalimab krijgt en gedurende een paar weken na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel.

Bloedafnames

De proefpersoon kan een blauwe plek of irritatie krijgen op de plaats waar de naald in zijn/haar huid gaat. Sommige patiënten kunnen flauwvallen en, in zeldzame gevallen, een infectie krijgen.

Voor cohort 1 (adolescenten van 12 tot $<$ 18 jaar): er wordt in totaal ongeveer 269 ml bloed afgenomen tijdens de periode van het geschiktheidsonderzoek en de actieve behandelingsperiode, en in totaal 264 ml bloed afgenomen tijdens de LTE.

Voor cohort 2 (kinderen van 2 tot $<$ 12 jaar): er wordt in totaal ongeveer 181 ml bloed afgenomen tijdens de periode van het geschiktheidsonderzoek en de actieve behandelingsperiode, en 179 ml tijdens de LTE.

De hoeveelheid bloed tijdens de LTE wordt geschat voor een periode van 2 jaar.

Rituximab kan het risico op infectie verhogen. Als u in het verleden met rituximab bent behandeld, kan rituximab ook het risico op infectie verhogen lang nadat u uw laatste dosis heeft gekregen.

Aangezien zowel nipocalimab als rituximab een verhoogd risico op infectie kunnen hebben tijdens het onderzoek. Als u ooit met rituximab bent behandeld, moet u dit met de onderzoeker bespreken.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Jongen of meisje van 2 tot <18 jaar.

2. Diagnose van MG met gegeneraliseerde spierzwakte die voldoet aan de klinische criteria voor gMG zoals gedefinieerd door de MGFA klinische classificatieklasse IIa/b, IIIa/b of IVa/b bij screening
3. Heeft een positieve serologische test op acetylcholinereceptor (anti-AChR) antilichamen of spierspecifieke tyrosinekinase (anti-MuSK) antilichamen bij screening.
4. Heeft volgens de onderzoeker een suboptimale respons op de huidige stabiele therapie voor gMG. Stabiele therapie wordt als volgt gedefinieerd, voor zover van toepassing op hun specifieke therapie(ën):
 - a. Als de deelnemer een acetylcholinesteraseremmer gebruikt, moet de deelnemer minimaal 2 weken voorafgaand aan de screening een stabiele dosis en regime hebben gehad. Wijzigingen in de dosis van acetylcholinesteraseremmers kunnen worden toegestaan **als dit medisch noodzakelijk is tijdens een fase van het onderzoek.
 - b. Als de deelnemer een glucocorticosteroïd gebruikt, moet de deelnemer ten minste 4 weken voorafgaand aan de baseline een stabiele dosis en een stabiel regime hebben gehad.
 - c. Als de deelnemer momenteel immunosuppressiva krijgt, moet de deelnemer ≥ 6 maanden op het gegeven immunosuppressivum en ≥ 3 maanden een stabiele dosis hebben gehad voorafgaand aan basislijn. Toegestane gelijktijdige immunosuppressiva zijn azathioprine, mycofenolaatmofetil/mycofenolzuur, methotrexaat, cyclosporine, tacrolimus, of cyclofosfamide.

OF

Is gestopt met corticosteroïden en/of immunosuppressiva/immunomodulatoren, waaronder eculizumab of andere nieuwe goedgekeurde immuunmiddelen, ten minste 4 weken voorafgaand aan de screening vanwege intolerantie of gebrek aan werkzaamheid.

Opmerking: Alle bovenstaande achtergrondmedicijnen moeten worden geoptimaliseerd en ongewijzigd blijven gedurende de duur gespecificeerd in criterium #4 voorafgaand aan screening en/of baselinebezoeken. Onderzoekers worden aangemoedigd om alle opties voor behandelingsescalatie, inclusief thymectomie, te overwegen voordat ze zich inschrijven. Deelnemers die met nieuwe behandelingen zijn begonnen, moeten voldoen aan de bovenstaande regels voor stabiele dosisduur en kunnen niet voldoen aan uitsluitingscriterium #6 zoals gedefinieerd in sectie 5.2.

5. Een deelnemer die kruiden-, natuurgeneeskundige, traditionele Chinese middelen, ayurvedische of voedingssupplementen of medicinale marihuana gebruikt (op doktersrecept) komt in aanmerking als het gebruik van deze medicijnen acceptabel is voor de onderzoeker. Deze remedies moeten gedurende het hele onderzoek in een stabiele dosis en regime blijven
6. Deelnemers die splenectomie hebben ondergaan (als de lokale regelgevende instantie niet heeft verzocht om uitsluiting van deelnemers met splenectomie) moeten ten minste 3 maanden na de resectie voorafgaand aan de screening zijn en moeten zijn gevaccineerd volgens het United States Center for Disease Control en

Preventie jaarlijks Aanbevolen immunisatieschema voor leeftijden van 18 jaar of jonger, Verenigde Staten. (www.cdc.gov) OR moet worden gevaccineerd volgens regio-specifieke richtlijnen of lokale regelgeving.

Let op: Dit criterium is niet van toepassing als splenectomie door de gemeente is uitgesloten.

7. Heeft voldoende veneuze toegang om medicijntoediening door infusie en bloedafname mogelijk te maken volgens het protocol.

8. Het wordt aanbevolen om op de hoogte te zijn van alle voor de leeftijd geschikte vaccinaties (bijv. difterie en tetanus) voorafgaand aan de screening volgens de routinematige lokale medische richtlijnen. Het wordt sterk aanbevolen dat deelnemers, indien van toepassing, een lokaal goedgekeurd (of voor gebruik in noodgevallen geautoriseerd) COVID-19-vaccinatieregime hebben voltooid en dit moet ten minste 2 weken voorafgaand aan studiegerelateerde bezoeken of procedures zijn. Deelnemers aan de studie moeten de toepasselijke lokale vaccinetikettering, richtlijnen en zorgstandaarden volgen voor patiënten die immuungerichte therapie krijgen bij het bepalen van een geschikt interval tussen vaccinatie en studieinschrijving. (zie ook paragraaf 6.8.3).

Gewicht

9. Deelnemers moeten een lichaamsgewicht en body mass index hebben tussen het 5e en 95e percentiel voor leeftijd en geslacht. Zwaarlijvige deelnemers boven het 95e percentiel en ondergewicht onder de 5e percentiel mogen deelnemen na medische goedkeuring.

Vereisten voor seks en anticonceptie/barrière

10. Criterium verwijderd per amendement 1.

11. Een vrouw in de vruchtbare leeftijd moet een negatief zeer gevoelig serum (*-humaan choriongonadotrofine [*-hCG]) hebben bij screening en een negatieve urinezwangerschapstest op dag 1 voorafgaand aan toediening van de onderzoeksinterventie.

12. Een vrouw moet zijn (zoals gedefinieerd in rubriek 10.6, Bijlage 6: Richtlijnen voor anticonceptie en barrières.)

a. Niet in de vruchtbare leeftijd, of

b. van de mogelijkheid om kinderen te krijgen en

Seksuele onthouding wordt sterk aanbevolen; hoe heteroseksueel ook actief vrouwelijke deelnemers moeten een zeer effectieve, bij voorkeur gebruikersonafhankelijke anticonceptiemethode toepassen (falenpercentage van <1% per jaar bij consistent en correct gebruik) en ermee instemmen om een ** zeer effectieve methode te blijven gebruiken tijdens de studieinterventie en tot 30 dagen na de laatste dosis

- het einde van relevante systemische blootstelling. De onderzoeker moet de kans op falen van de anticonceptiemethode evalueren (bijv. niet-naleving, recentelijk

gestart) in relatie tot de eerste dosis onderzoeksinterventie. Voorbeelden van zeer effectieve anticonceptiemethoden vindt u in rubriek 10.6,

Bijlage 6: Anticonceptie en barrièrerichtlijnen.

Opmerking: Etiketteringsvereisten voor gelijktijdige behandeling die een

deelnemer momenteel krijgt
zal vervangen indien strenger.

13. Vrouwelijke deelnemers die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen geen eieren te doneren of in te vriezen (eicellen, eicellen), voor toekomstig gebruik voor geassisteerde voortplanting, tijdens het onderzoek en voor een periode van 30 dagen na de toediening van de onderzoeksinterventie.

14. 14.1 Seksuele onthouding wordt sterk aanbevolen; echter heteroseksueel actief

mannelijke deelnemers na de puberteit moeten een condoom dragen bij activiteiten die:

zorgt voor doorgang van ejaculaat naar een andere persoon tijdens het onderzoek en gedurende ten minste 90 dagen

na ontvangst van de laatste toediening van onderzoeksinterventie. Daarnaast mannelijke deelnemers

met partners die vrouwen zijn die zwanger kunnen worden, worden sterk aangemoedigd om te informeren

hun partner om zeer effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken die resulteren in een laag percentage mislukkingen

(minder dan 1% per jaar). Zie Sectie 10.6, Bijlage 6: Anticonceptie en barrière De begeleiding.

15. Een postpuberale mannelijke deelnemer moet ermee instemmen geen sperma te doneren met als doel:

reproductie tijdens het onderzoek en gedurende minimaal 90 dagen na ontvangst van de laatste

het toedienen van studieinterventie.

Geïnformeerde toestemming

16. Een wettelijke voogd (zoals gedefinieerd in sectie 2. Inleiding) moet een geïnformeerde toestemming ondertekenen

formulier (ICF) waaruit blijkt dat hij of zij het doel en de vereiste procedures begrijpt

voor, het onderzoek en is bereid om deel te nemen aan het onderzoek. Ouder(s) (bij voorkeur beide als

beschikbaar of volgens lokale vereisten) [(of hun wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger)] moet

een ICF ondertekenen om aan te geven dat hij of zij het doel en de vereiste procedures begrijpt

voor het onderzoek en is bereid het kind te laten deelnemen aan het onderzoek. Instemming is ook

vereist van kinderen die in staat zijn de aard van het onderzoek te begrijpen (meestal 7 jaar)

leeftijd en ouder) zoals beschreven in Sectie 10.4.3, Bijlage 4: Regelgeving, ethiek en studie

Overwegingen bij het toezicht

17. Er moet een wettelijke voogd of primaire verzorger beschikbaar zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Heeft een voorgeschiedenis van ernstige en/of ongecontroleerde hepatische (bijv. virale/alcoholische/auto-immuunziekten) hepatitis/cirrose en/of metabole leverziekte), maagdarm-, nier-, long-, cardiovasculaire (inclusief aangeboren hartaandoeningen), psychiatrisch, neurologisch musculoskeletale aandoening, enige andere medische aandoening(en) (bijv. diabetes mellitus), of klinisch significante afwijkingen in het screeningslaboratorium, die kunnen interfereren met volledige deelname van de deelnemer aan het onderzoek, en/of de veiligheid van de deelnemer of de validiteit van de onderzoeksresultaten.
Opmerking: elke aandoening waarvoor, naar de mening van de onderzoeker, deelname zou niet in het belang van de deelnemers zijn (bijv. het welzijn in gevaar brengen) of dat kan voorkomen, beperken of verwarren van de in het protocol gespecificeerde beoordelingen.
2. 3.1 Heeft MGFA Klasse I-ziekte of aanwezigheid van MG-crisis (MGFA Klasse V) bij screening, geschiedenis van MG-crisis binnen 1 maand na screening, of vaste zwakte (en/of *burn-out* MG). (Opmerking: deelnemers mogen niet actief achteruitgaan tijdens de screening of baseline bezoek zodanig dat ze voldoen aan de criteria voor klinische verslechtering zoals gedefinieerd in Sectie 6.8.2).
3. Heeft MGFA-klasse I-ziekte of aanwezigheid van MG-crisis (MGFA-klasse V) bij screening, geschiedenis van MG-crisis binnen 1 maand na screening, of vaste zwakte (en/of *burn-out* MG).
Opmerking: deelnemers mogen niet actief achteruitgaan tijdens de screening of baseline bezoek zodanig dat ze voldoen aan de criteria voor klinische verslechtering zoals gedefinieerd in Sectie 6.8.2.
4. Is voor voedingsbehoeften afhankelijk van een maagsonde of is beademingsafhankelijk.
5. Ondergaat actief bestraling of chemotherapie voor een niet verwijderd thymoom/maligne thymoom. Deelnemers met stabiel, goedaardig thymoom (bijvoorbeeld stadium I of IIa) voor: die in de afgelopen 3 jaar geen behandeling hebben ondergaan, kunnen daarna

worden toegestaan:

gesprek met de medische monitor van de sponsor.

6. Heeft binnen 12 maanden voorafgaand aan de screening een thymectomie ondergaan of is gepland

tijdens de actieve behandelingsfase van het onderzoek.

7. Heeft een huidige of een voorgeschiedenis van een andere neurologische aandoening dan MG die kan interfereren

met de nauwkeurigheid van studiebeoordelingen, inclusief maar niet beperkt tot chronische

neurodegeneratieve ziekte, veranderd bewustzijnsniveau, dementie, abnormale mentale

status, ernstig aangeboren neurologisch defect, Lambert-Eaton myasthenisch syndroom, geneesmiddel

geïnduceerde MG of erfelijke vormen van myasthenisch syndroom.

8. Heeft momenteel een maligniteit of heeft een voorgeschiedenis van maligniteit binnen 3 jaar daarvoor

screening (met uitzondering van gelokaliseerd basaalcelcarcinoom en/of plaveiselcelcarcinoom

carcinoom huidkanker die adequaat is behandeld zonder bewijs van recidief gedurende ten minste 3 maanden [gedefinieerd als minimaal 12 weken] vóór de eerste studie

interventietoediening of baarmoederhalscarcinoom in situ dat is behandeld zonder bewijs van recidief gedurende ten minste 3 maanden vóór de eerste onderzoeksinterventie administratie).

9. Heeft bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor nipocalimab of zijn hulpstoffen (zie het IB).

10. Heeft eerder een ernstige directe overgevoeligheidsreactie vertoond, zoals anafylaxie

aan therapeutische eiwitten (bijv. monoklonale antilichamen).

11. Heeft een myocardinfarct, instabiele ischemische hartziekte of beroerte gehad

binnen 12 weken na screening.

12. Een postpuberale mannelijke deelnemer is van plan een kind te verwekken terwijl hij hiervoor ingeschreven is

bestuderen of sperma doneren binnen 90 dagen na de laatste toediening van de onderzoeksinterventie.

13.

13.1 Een vrouw in de vruchtbare leeftijd geeft momenteel borstvoeding, is zwanger, is van plan om:

zwanger wordt tijdens het onderzoek, of van plan is eiceldonatie te geven tijdens het onderzoek of

binnen 30 dagen na de laatste dosis onderzoeksinterventie.

14. Geschiedenis van matige of ernstige stoornis in het gebruik van middelen of alcohol volgens Diagnostic

en Statistical Manual of Mental Disorders (5e editie) (DSM-5) criteria, behalve:

nicotine of cafeïne, binnen 1 jaar voor screening.

Voorafgaande/gelijktijdige therapie

15. Gebruikt momenteel eculizumab of andere nieuwe immuunagentia, IgG Fc-gerelateerd

eiwittherapeutica, of Fc-geconjugeerde therapeutische middelen, waaronder factor of enzym vervanging.

16. Heeft rituximab gekregen binnen 6 maanden voorafgaand aan de eerste toediening van het onderzoek interventie.

17. Heeft een levend vaccin gekregen of zal naar verwachting binnen 4 weken voorafgaand aan:

screening of een bekende behoefte heeft aan een levend vaccin tijdens het onderzoek, of binnen

8 weken na de laatste toediening van onderzoeksinterventie. Voor de Bacille CalmetteGuerin

(BCG) vaccin, zie uitsluitingscriterium 33. Deelnemers mogen a

vaccin voorwaardelijk goedgekeurd door hun regionale gezondheidsadvies voor gebruik in noodgevallen voor:

ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2 (SARS-CoV-2), tenzij het een levend dier is

vaccin. Gelijktijdige inschrijving in een onderzoeksstudie voor elke SARS-CoV-2 (COVID-19) vaccin tijdens deelname aan dit onderzoek is niet toegestaan.

18. Heeft plasmaferese, immunoabsorptietherapie of IVIg gekregen binnen 4 weken ervoor

naar baseline.

19. Heeft een andere medische aandoening waarvoor orale of parenterale corticosteroïden nodig zijn, tenzij de

dosis stabiel is geweest gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan baseline en zal naar verwachting blijven

stabiel tijdens de studie. Inhalatie-, intra-articulaire, topische of oculaire corticosteroïden zijn niet:

uitsluiting.

20. Heeft een andere medische aandoening waarvoor een immunosuppressivum nodig is, tenzij de

medicatie minstens 6 maanden gebruikt is, de dosis minstens stabiel is

3 maanden voorafgaand aan baseline en de medicatie en de dosis zullen naar verwachting stabiel blijven

tijdens de studie.

21. Heeft eerder nipocalimab gekregen.

22. Heeft een onderzoeksinterventie (inclusief onderzoeksvaccins) ontvangen binnen

3 maanden of 5 halfwaardetijden (afhankelijk van welke langer is) of een invasief onderzoek gebruikt

medisch hulpmiddel binnen 3 maanden vóór de geplande toediening van de eerste dosis van het onderzoek

interventie [of is momenteel ingeschreven in een onderzoeksstudie]. Deelnemers

zijn

mogen een vaccin krijgen dat voorwaardelijk is goedgekeurd door hun regionale gezondheidsadvies

voor noodgebruik voor SARS-CoV-2.

23. Heeft een ernstige infectie, waaronder opportunistische infecties (bijv.

longontsteking, galwegen

infectie, diverticulitis, Clostridium difficile-infectie, cytomegalovirus,

pneumocystose, aspergillose, enz.) waarvoor parenterale anti-infectiemiddelen en/of

ziekenhuisopname, en/of door de onderzoeker als ernstig/klinisch significant wordt beoordeeld,

binnen 8 weken voorafgaand aan de screening. De deelnemer kan na de 8-week opnieuw worden gescreend

uitsluitingsperiode is verstreken.

24. Heeft een chronische infectie (bijv. bronchiëctasie, chronische

osteomyelitis, chronische)

pyelonefritis) of chronische behandeling met infectiewerende middelen (bijv.

antibiotica,

antivirale middelen).

25. Tests positief voor infectie met het hepatitis B-virus (HBV) (zie rubriek

10.3, bijlage 3:

Hepatitis B Virus (HBV) Screening met HBV DNA).

26.

Is seropositief voor antistoffen tegen het hepatitis C-virus (HCV), tenzij ze

voldoen aan 1 van de

volgende voorwaarden:

Heeft een voorgeschiedenis van succesvolle behandeling, gedefinieerd als

negatief voor HCV-RNA

ten minste 24 weken na voltooiing van de antivirale behandeling en heeft een negatieve HCV

RNA-testresultaat bij screening,

OF

Hoewel seropositief, heeft een negatief HCV-RNA-testresultaat ten minste 24

weken van tevoren

screening en een negatieve HCV-RNA-test bij screening.

27. G

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2022
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nipocalimab
Generieke naam:	nipocalimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	CTIS2022-502539-21-00
EudraCT	EUCTR2021-002479-20-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05265273
CCMO	NL79880.058.22