

Multicenter dubbelblind en open-label vervolgonderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van ligelizumab als herbehandeling, zelf toegediende behandeling en enige behandeling bij patiënten met chronische spontane urticaria die een van de volgende onderzoeken voltooid hebben: CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 of CQGE031C1301 (studie CQGE031C2302E1)

Gepubliceerd: 18-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van de studie is om de werkzaamheid en veiligheid van ligelizumab te bepalen bij de behandeling van volwassen en jongeren met chronische spontane urticaria. Deze studie kijkt ook hoe: • verdere behandeling van ligelizumab werkt na behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Angio-oedeem en urticaria
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CQGE031C2302E1

Aandoening

- Angio-oedeem en urticaria

Synoniemen aandoening

Kwaddels, Netelroos

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biological, CSU, Extensie studie, Ligelizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van het onderzoek is om de werkzaamheid van herbehandeling met ligelizumab 72 mg of 120 mg q4w te beoordelen bij proefpersonen die eerder behandeld zijn in de CQGE031C2302 en CQGE031C2303 studies.

Secundaire uitkomstmaten

Doelstelling 1: Onderzoeken van de effectiviteit van ligelizumab 72 mg of 120 mg q4w in het verkrijgen van volledige controle over chronische spontane urticaria (CSU) (UAS7=0) na 12 weken herbehandeling in proefpersonen die eerder waren behandeld in de CQGE031C2302 / CQGE031C2303 studies.

Doelstelling 2: Onderzoeken van de effectiviteit van ligelizumab in het verlagen van de UAS7 score (en componenten: ISS7, HSS7) na 12 weken behandeling met gelijke dosering als in de voorloper studie (d.w.z. 72 mg of 120 mg q4w.)

(i.e. daling van UAS7 wk 12 t.o.v. baseline).

Doelstelling 3: Onderzoeken van de effectiviteit van ligelizumab in het bereiken van angio-oedeem vrije periode na 12 weken behandeling met dezelfde dosering als in de voorloper studie (d.w.z. 72 mg of 120 mg q4w) (i.e. aantal weken AAS7 score = 0 tussen baseline en wk 12).

Doelstelling 4: De werkzaamheid van ligelizumab beschrijven bij het bereiken van de Dermatology Life Quality Index (DLQI) van 0-1 na 12 weken behandeling met dezelfde dosering als in de voorloper studie (namelijk 72 mg of 120 mg q4w).

Doelstelling 5: Onderzoeken van de werkzaamheid van ligelizumab bij zelf-toediening na 12 weken (i.e. de behandeling van CSU te beschrijven, 12 weken na het starten van zelftoediening

Doelstelling 6: De veiligheid en verdraagbaarheid van ligelizumab beoordelen bij alle proefpersonen (voorgevulde spuiten en zelftoediening).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ligelizumab (QGE031) is een nieuwer gehumaniseerd immunoglobuline G (IgG) -type monoklonaal antilichaam dat met hogere affiniteit aan menselijk IgE bindt dan omalizumab. Na binding aan specifieke epitopen in het C3-gebied van IgE is ligelizumab in staat de interactie van IgE met zowel de hoge als de lage affiniteit-IgE-receptoren (Fc*RI en Fc*RII) te blokkeren. IgE speelt een rol bij allergische reacties. Het doel van dit vervolgonderzoek (tot 104 weken

behandeling en tot 52 weken na behandeling) is om de werkzaamheid en veiligheid van ligelizumab (QGE031) 120 mg s.c. (elke 4 weken) te bepalen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de werkzaamheid en veiligheid van ligelizumab te bepalen bij de behandeling van volwassen en jongeren met chronische spontane urticaria.

Deze studie kijkt ook hoe:

- verdere behandeling van ligelizumab werkt na behandeling met ligelizumab of omalizumab in de voorgaande onderzoeken.
- zelftoediening van ligelizumab werkt buiten de klinische setting.
- ligelizumab werkt zonder achtergrondmedicatie (in een kleine groep deelnemers)
- of behandelen met ligelizumab voor langere tijd leidt tot verbetering of herstel van de ziekte.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase III multicenter, dubbelblind en open-label vervolgonderzoek. Zoals afgebeeld in Figuur 3-1, pagina 21 van het protocol, bestaat de studie uit 5 verschillende periodes.

- Screeningsperiode, duur 1 tot 4 weken;
- Eerste observatieperiode, duur tot 36 weken;
- Behandelperiode, duur van 2 jaar (104 weken);
- Tweede observatieperiode, duur tot 52 weken;
- Vervolgperiode na behandeling, duur van 12 weken of 52 weken.

De minimale duur van het onderzoek voor een proefpersoon (zonder vroegtijdig stoppen) is ongeveer 37 weken: screening van 1 week plus 36 weken in de eerste observatieperiode totdat de proefpersoon het onderzoek zonder terugval bestaat.

De maximale duur van de studie voor een proefpersoon (zonder vroegtijdig stoppen) is ongeveer 208 weken: screening van 4 weken, 36 weken in de eerste observatieperiode, 52 weken in de eerste helft van de behandelingsperiode, 52 weken in de tweede helft van de observatieperiode, 52 weken in de tweede helft van de behandelperiode en 12 weken in de follow-up periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor proefpersonen uit de voorgaande CQGE031C2303 (NLD) studie: Dubbel-blinde behandelperiode (week 0, 4 en 8): > Ligelizumab 120 mg arm: 1 injectie van 1,0 ml ligelizumab (120 mg / ml) s.c. q4w > Ligelizumab 72 mg arm: 1 injectie van 0,6 ml ligelizumab (120 mg / ml) s.c. q4w Open-label behandelperiode (week 12 tot en met week 52): > Ligelizumab 120 mg arm: 1 voorgevulde injectiespuit van 1,0 ml ligelizumab s.c. q4w

Inschatting van belasting en risico

- s.c. injectie elke 4 weken
- Lichamelijk onderzoek
- Meten lengte (alleen bij 12-17 jaar) en gewicht
- Bloedonderzoek
- Optioneel bloedonderzoek naar biomarkers: alleen bij deelnemers -> 18 jaar
- Urine onderzoek
- Voor vrouwelijke proefpersonen zwangerschapstest
- Ontlastingsonderzoek
- Bijhouden dagboekje 2x daags, gedurende hele studie
- vragenlijsten
- ECG

Zie protocol pagina 56-65 voor het volledige overzicht van studiehandelingen voor de verschillende fasen van de studie. Het aantal handelingen voor een proefpersoon hangt af van hoe de proefpersoon de verschillende fasen van de studie doorloopt, in sectie E6 is het maximaal aantal keer aangegeven.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Getekend Informed Consent moet verkregen worden voorafgaand aan deelname van het onderzoek. Voor deelname aan de studie moet getekend Informed Consent verkregen worden van de ouder of wettelijk voogd en toestemming voor deelname van het kind, indien van toepassing.
- Proefpersonen die de gehele behandelingsperiode en de follow-up-periode van een van de volgende onderzoeken met succes hebben afgerond: CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 of CQGE031C1301 (proefpersonen die de voorgaande onderzoeken hebben voltooid voor de start van deze extensie studie mogen ook deelnemen, op voorwaarde dat ze de volledige screeningsperiode doorlopen wanneer de studie start bij hun onderzoekslocatie.
- Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen ≥ 12 jaar.
- Bereid en in staat om een dagelijkse symptoom eDiary te voltooien voor de duur van de studie en zich te houden aan het studiebezoekschema.
- Proefpersonen mogen in de 7 dagen voorafgaand aan het eerste bezoek van de eerste behandelperiode of het eerste bezoek van de eerste observatieperiode geen ontbrekende eDiary-gegevens hebben. Er mag éénmalig worden ge-rescreend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van andere onderzoeksgeneesmiddelen, andere dan die in de voorloper studies, binnen 30 dagen of 5 halfwaardetijden voor screening (afhankelijk van wat het langst is).
- Gebruik van Omalizumab binnen 16 weken voor screening
- Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor de onderzoeksmedicatie of de hulpstoffen of voor geneesmiddelen van vergelijkbare chemische klassen (murine, chimerische of humane antilichamen).
- Ontstaan van nieuwe of andere CSU symptomen dan in de voorloper studies CQGE031C2302, CQGE031C2303 or CQGE031C2202. Dit omvat, maar is niet beperkt tot induceerbare urticaria, symptomatische dermatografie (urticaria factitia),

koude-, warmte-, zonne-, druk-, vertraagde druk-, aquagenetische-, cholinerge of contacturticaria

- Ziekten met urticariële of angio-oedeem symptomen zoals urticariale vasculitis, erythema multiforme, cutane mastocytose (urticaria pigmentosa) en erfelijk of verworven angio-oedeem (bijv. als gevolg van C1-remmermindering).
- Personen met aanwijzingen voor helminthische parasitaire infectie.
- Voorgeschiedenis van anafylaxie
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen.
- Andere van toepassing zijnde protocol-gedefinieerde exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-08-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ligelizumab
Generieke naam:	Ligelizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2019-001792-37-NL
CCMO	NL72720.078.20