

Een open label, lange termijn onderzoek naar de veiligheid van de behandeling met spesolimab van patiënten met de ziekte van Crohn met fistelvorming die een voorgaand onderzoek met spesolimab hebben afgerond.

Gepubliceerd: 24-02-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

1. Het evalueren van de veiligheid van spesolimab op de lange termijn, bij patiënten met de ziekte van Crohn met fistelvorming die de eerdere behandelperiode in voorafgaand onderzoek volledig hebben afgerond. 2. Het evalueren van het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

1368-0007: Langdurig spesolimab bij ziekte van Crohn met fistels.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische ontstekingen van het maagdarmsel, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boehringer Ingelheim

Overige ondersteuning: De opdrachtgever Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fase II, Lange termijn, Spesolimab, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in het aantal door patiënten gemelde 'treatment emergent adverse event' (TEAE) tot 336 weken onderhoudsbehandeling.

Secundaire uitkomstmaten

- Verhouding van patiënten met peri-anale fistel remissie op week 48, 96, 144, 192, 240, 288 en 336
- Verhouding van patiënten met peri-anale fistel reactie op week 48, 96, 144, 192, 240, 288 en 336
- Verhouding van patiënten met klinische remissie op week 48, 96, 144, 192, 240, 288 en 336
- Verhouding van patiënten met endoscopische remissie op week 48, 96, 144, 192, 240, 288 en 336

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vorming van fistels is een van de belangrijkste complicaties bij patiënten met de ziekte van Crohn. Het aantal patiënten met ernstige en terugkerende problemen vanwege de fistels bij de ziekte van Crohn is zorgwekkend hoog. Een operatie is vaak nodig maar zorgt niet altijd voor een definitieve genezing van de fistel(s). Huidige behandelingen met medicijnen laten slechts gelimiteerde

resultaten zien. Er blijft dus een significante vraag naar een betere behandeling van deze complicatie bij de ziekte van Crohn.
Zie ook protocol sectie 1.1.

Doel van het onderzoek

1. Het evalueren van de veiligheid van spesolimab op de lange termijn, bij patiënten met de ziekte van Crohn met fistelvorming die de eerdere behandelperiode in voorafgaand onderzoek volledig hebben afgerond.
2. Het evalueren van het effect van spesolimab op de lange termijn, bij patiënten met de ziekte van Crohn met fistelvorming die de eerdere behandelperiode in voorafgaand onderzoek volledig hebben afgerond.

Onderzoeksopzet

Dit is een open label, enkele groep, lange termijn vervolgonderzoek met een duur van ongeveer 7 jaar.

De verwachting is dat maximaal 20 patiënten uit de 1368-0008 studie zullen overgaan naar dit onderzoek.

Zie protocol sectie 3.1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen een onderhoudsbehandeling met 300mg spesolimab elke 4 weken, gedurende 336 weken (ongeveer 7 jaar). Als de patiënt een opvlamming van de ziekte van Crohn of een terugval van de fistel krijgt dan krijgt hij/zij een eenmalig infuus met 1200mg spesolimab. Daarna volgt een onderhoudsbehandeling van elke 4 weken een subcutane injectie met 600mg spesolimab. Zie protocol sectie 4.1.

Inschatting van belasting en risico

Bij de patiënten die meedoen aan dit onderzoek is in het voorafgaande onderzoek al aangetoond dat zij baat hebben bij een behandeling met spesolimab. Dit maakt dat, naast de medische behoefte aan een effectief en verdraagbaar medicijn voor de behandeling van de ziekte van Crohn, de voordelen van een behandeling met spesolimab opwegen tegen tegen die risico's die patiënten lopen.

Aangezien de huidige beschikbare gegevens geen alarmerende signalen over spesolimab afgeven is het aannemelijk dat de patiënten die meedoen aan dit onderzoek niet worden blootgesteld aan bovenmatige risico's en bijwerkingen.

De totale duur van het onderzoek is maximaal 336 weken. Patiënten hebben een risico op (onbekende) bijwerkingen, een allergische reactie op de studiemedicatie, pijn bij het bloedprikken, een geïrriteerde huid door de elektrodes die gebruikt worden bij het maken van de Ecg's, discomfort en (klein) risico op complicaties tijdens de rectoscopie/proctoscopie en biopt

afname.

Zie ook protocol sectie 1.4.

Contactpersonen

Publiek

Boehringer Ingelheim

Basisweg 10
Amsterdam 1043 AP
NL

Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

Basisweg 10
Amsterdam 1043 AP
NL

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)

- Patiënten ouder dan 18 jaar
- Heeft alle behandelingen (placebo of actieve behandeling) en het End-of-Trial

4 - Een open label, lange termijn onderzoek naar de veiligheid van de behandeling me ... 2-05-2025

bezoek in het voorgaande onderzoek naar de ziekte van Crohn met fistelvorming afgerond en wil en kan verder met de behandeling in het 1368-0007 vervolgonderzoek.

- Heeft volgens de onderzoeksarts baat gehad bij de behandeling in het voorgaand onderzoek (bijv. positief effect op de fistels of gezondheid)
- Getekend en gedateerd toestemmingsformulier voor het 1368-0007 onderzoek
- Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zeer effectieve methode van anticonceptie gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Heeft adverse events gehad waardoor de behandeling met de onderzoekmedicatie gestaakt of verlaagd moest worden
- Heeft een conditie ontwikkeld waardoor voldaan wordt aan een exclusiecriteria van het voorgaand onderzoek
- Elke conditie waarvan de onderzoeksarts denkt dat het de veiligheid of vermogen om deel te nemen aan dit onderzoek in gevaar brengt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-12-2021
Aantal proefpersonen:	1
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Spesolimab
Generieke naam:	Niet bekend

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2019-001673-93-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnummernog niet bekend
CCMO	NL72654.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-08-2022
Datum resultaten gemeld:	23-03-2023

Datum eerste publicatie onderzoek
13-03-2023