

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase 3-onderzoek in meerdere centra om de doeltreffendheid en veiligheid van bimekizumab te beoordelen bij proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa

Gepubliceerd: 25-03-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om erachter te komen hoe veilig en effectief een nieuw geneesmiddel genaamd bimekizumab is voor langdurig gebruik bij de behandeling van hidradenitis suppurativa. Bimekizumab (hierna "het studiemiddel" genoemd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HS0003

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ziekte van Verneuil/ acne inversa

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bimekizumab, Doeltreffendheid en veiligheid, Fase 3, hidradenitis suppurativa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evalueer de werkzaamheid van bimekizumab bij deelnemers aan de studie met matige tot ernstige HS

- HiSCR50 in week 16

Secundaire uitkomstmaten

Evalueer de werkzaamheid van bimekizumab op andere maten van ziekteactiviteit bij deelnemers aan de studie met matige tot ernstige HS

HiSCR75 in week 16

- Flare (gedefinieerd als een $\geq 25\%$ toename in AN-telling met een absolute toename in AN-telling van ≥ 2 ten opzichte van baseline) in week 16

- Absolute verandering ten opzichte van baseline in DLQI-totaalscore bij Week 16

- Absolute verandering ten opzichte van baseline in de ergste HS-huidpijn score in week 16, zoals beoordeeld aan de hand van het item 'ergste pijn' (11-punts numerieke beoordelingsschaal) in de HSSDD

- Pijnrespons (gedefinieerd als een afname vanaf baseline in wekelijkse HSSDD-score voor ergste huidpijn op of boven de drempel voor

klinisch betekenisvolle verandering) in week 16

Evalueer de veiligheid van bimekizumab bij deelnemers aan de studie met matige tot ernstige HS

- Bij de behandeling ontstane bijwerkingen
- Ernstige thee
- THEE'S die leiden tot terugtrekking uit het onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa of acne inversa is een chronische, inflammatoire, terugkerende, slopende huidziekte die zich meestal na de puberteit presenteert met pijnlijke, diepgewortelde, ontstoken laesies in de apocriene klierhoudende delen van het lichaam, meestal de axillairen, inguinale en anogenitale regio's (definitie van Dessau, eerste internationale conferentie over HS, 30 maart tot 1 april 2006, Dessau, Duitsland). De knobbeltjes zijn vaak ontstoken, kunnen zich ontwikkelen tot abcesvorming en kunnen scheuren om fistels en daaropvolgende littekens te vormen. Veel patiënten met HS ontwikkelen dus permanente gevolgen van ontstekingen uit het verleden die alleen kunnen worden verholpen door chirurgische excisie van de betrokken huidgebieden. Hidradenitis suppurativa wordt ook geassocieerd met verschillende complicaties (bijvoorbeeld de ontwikkeling van anale, urethrale en rectale stricturen en fistels), en de buitensporige littekens en fibrose veroorzaakt door HS-laesies kunnen leiden tot contracturen en beperkingen in ledemaatmobiliteit (Alikhan, 2009; Danby, 2010).

Hidradenitis suppurativa treft naar schatting ongeveer 1% van de volwassen Europese bevolking, met een verhouding van vrouw tot man van ongeveer 3: 1 (Revuz, 2008; Naldi, 2006). De prevalentie van gediagnosticeerde HS in de VS kan lager zijn (<0,1%), hoewel verder onderzoek nodig is om de prevalentie van niet-gediagnosticeerde HS in de VS te bepalen (McMillan, 2014). Patiënten met de diagnose HS ervaren vaak een significante vermindering van de kwaliteit van leven (QOL), gelijk aan ernstige PSO (Sartorius, 2009), vanwege de locatie van en ontlasting van de laesies die leidt tot een vaak aanhoudende morbiditeit als gevolg van pijn en gevolgen van ongecontroleerde ontsteking (von der Werth, 2001; Wolkenstein, 2007). De vermindering van de kwaliteit van leven en aanhoudende morbiditeit resulteert in functionele beperkingen bij patiënten met

HS die vergelijkbaar zijn met of groter zijn dan die van hartaandoeningen, diabetes of astma, gemeten aan de hand van de Europese 3-niveau vragenlijst met kwaliteit van leven 5 dimensies (EQ-5D-). 3L) schaal (Riis, 2016).

Bimekizumab is een gehumaniseerd mAb van volledige lengte van IgG1-subklasse dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met ontstekingsziekten zoals PSO, artritis psoriatica, axiale spondylartritis en HS. Bimekizumab heeft een hoge affiniteit voor humaan IL-17A en humaan IL-17F, en remt selectief en krachtig de activiteit van beide isovormen in vitro. Van het belangrijkste pro-inflammatoire cytokine IL-17A is aangetoond dat IL-17F een belangrijke rol speelt bij auto-immun- en ontstekingsziekten. Gepubliceerde gegevens en immunohistochemie-onderzoeken uitgevoerd door UCB hebben aangetoond dat expressie van zowel IL-17A als IL-17F aanwezig is in HS-laesies, en er zijn gepubliceerde rapporten die het potentieel benadrukken van IL-17A en IL-17F om HS-ziektepathologie aan te sturen (UCB) Onderzoeksrapport 40001864; Cho, 2012; Schlapbach, 2011). Dit ondersteunt de hypothese dat de IL-17-cytokinefamilie een potentieel therapeutisch doelwit is bij HS. Er wordt verondersteld dat Bimekizumab een behandelingsreactie bij HS vertoont omdat het selectief en krachtig de activiteit van zowel IL-17A- als IL-17F-isovormen in vitro remt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om erachter te komen hoe veilig en effectief een nieuw geneesmiddel genaamd bimekizumab is voor langdurig gebruik bij de behandeling van hidradenitis suppurativa.

Bimekizumab (hierna "het studiemedicijn" genoemd) is door de gezondheidsautoriteiten goedgekeurd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen in de Europese Unie en Groot-Brittannië. Het is echter nog steeds in onderzoek, wat betekent dat het nog steeds wordt getest en nog niet is goedgekeurd voor behandeling door de gezondheidsautoriteiten in andere landen of regio's of bij andere indicaties..

We vergelijken de effecten van het studiemedicijn met de effecten van een placebo. Een placebo is een stof zonder werkzame stof, een 'nepmedicijn'.

Onderzoeksopzet

HS0003 is een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, multicenter, pivotaal onderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van bimekizumab bij deelnemers aan de studie met matige tot ernstige HS.

Deelnemers aan de studie die aan de inclusiecriteria voldoen en die niet voldoen aan een uitsluitingscriterium, voltooien een screeningperiode van 14 dagen tot maximaal 5 weken; een dubbelblinde, behandelingsperiode van 48 weken, bestaande uit een initiële behandelingsperiode van 16 weken en een behandelingsperiode van 32 weken; en een 20 weken durende Safety Follow-up (SFU) periode na de laatste injectie van het geneesmiddel voor onderzoek (IMP) als deelnemers aan de studie niet deelnemen aan een vervolgonderzoek (HS0005) of zich voortijdig terugtrekken uit de behandeling.

Deelnemers aan de studie worden gerandomiseerd in een verhouding van 2: 2: 2: 1 (gestratificeerd naar Hurley-fase en huidig **antibioticagebruik) tot 1 of 3 dosisregimes van bimekizumab of placebo zoals weergegeven in het schema (figuur 1-1). Alle doses IMP worden toegediend door sc injectie. De primaire werkzaamheidsvariabele in week 16 is HiSCR50. Studiebezoeken zullen plaatsvinden bij Screening; Baseline (Week 0); Weken 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14 en 16; en elke 2 weken van week 16 tot en met Week 48 voor beoordelingen van werkzaamheid, veiligheid en andere maatregelen voor kwaliteit van leven / gezondheidstoestand / arbeidsproductiviteit. Een SFU-bezoek zal 20 weken na de laatste dosis IMP worden uitgevoerd voor deelnemers die niet deelnemen aan het verlengingsonderzoek of die zich voortijdig uit het onderzoek terugtrekken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vanwege verschillen in de doseringsschema's en om blinding te behouden, ontvangen alle deelnemers aan de studie elke 2 weken subcutaan van week 0 tot week 46 zoals weergegeven in tabel 6-2 (protocol). Proefpersonen worden gerandomiseerd in een verhouding van 2: 2: 2: 1 zoals vermeld in het onderzoeksschema. Proefpersonen die alleen Bimekizumab ontvangen krijgen 320 ml om de twee weken toegediend. Dit wordt gegeven met twee injecties van 160 ml. Bimekizumab wordt toegediend via een subcutane injectie. Er zijn ook 3 groepen die zowel Bimekizumab als een Placebo ontvangen. Zie Protocol amendement 2 voor een schematische tabel 6-2 (pagina 35).

Inschatting van belasting en risico

Bij het baseline bezoek wordt de proefpersoon willekeurig toegewezen (zoals het trekken van rietjes) om het onderzoeksmedicijn of een placebo gedurende de eerste 16 weken te ontvangen. Noch de proefpersoon, noch de onderzoeksarts zullen weten welke behandeling de proefpersoon krijgt, dit wordt "dubbelblind" genoemd. De proefpersoon heeft een kans van 6 op 7 om het actieve onderzoeksgeneesmiddel te krijgen en een kans van 1 op 7 om alleen placebo te krijgen gedurende de eerste 16 weken van de behandeling. Na 16 weken ontvangen alle proefpersonen het actieve onderzoeksgeneesmiddel voor de resterende 32 weken van het onderzoek.

Elke injectie wordt onder de huid gegeven, ofwel op het onderbuikgebied, bovenarm of de buitenkant van de bovenbenen. De plaats van injectie wordt tussen bezoeken gerouleerd. Tijdens de behandelperiode ontvangt de proefpersoon elke twee weken twee injecties van het toegewezen onderzoeksgeneesmiddel.

Beoordelingen die zijn uitgevoerd als screening kunnen worden herhaald, aanvullende procedures omvatten:

- Lengte en gewicht registreren.
- Controleer of de proefpersoon nog steeds in aanmerking komt om deel te nemen aan het onderzoek en beslis of de proefpersoon het onderzoek mag voortzetten.
- Vragen over eventuele gezondheidsproblemen inclusief tabak en alcohol gebruik of andere medische aandoeningen die de proefpersoon mogelijk heeft gehad sinds

het laatste bezoek.

- Vragen over andere medicijnen die de proefpersoon tijdens het onderzoek gebruikt. De proefpersoon wordt ook gevraagd of de proefpersoon sinds het laatste bezoek is begonnen, gestopt of gewijzigd is van medicijnen en dit zal worden geregistreerd door hun onderzoeksarts.
- De proefpersoon wordt gevraagd om aan het einde van elke dag een dagelijks dagboek bij te houden, vanaf het begin van de screening tot en met het bezoek van week 16, om hun symptomen van de afgelopen 24 uur te beoordelen.
- De proefpersonen worden gevraagd om hun beoordeling te geven over de status van hun hidradenitis suppurativa en om de ernst van hun huidpijn te scoren bij maximaal 5 bezoeken (baseline, weken 4, 16, 32 en 48 bezoeken).
- Aanvullende vragenlijsten over;
 - symptomen van hidradenitis suppurativa die de proefpersoon de afgelopen 7 dagen heeft ervaren.
 - hoe hun ziekte hun kwaliteit van leven beïnvloedt.
 - hoe hun ziekte hun werkefficiëntie beïnvloedt.

Uitbreidingsonderzoek

Als er na de behandelingsperiode van 48 weken een verbetering is in uw toestand, zoals bepaald door de onderzoeksarts, krijgt u de mogelijkheid om deel te nemen aan een verlengingsonderzoek. Tijdens dit uitbreidingsonderzoek blijft u alleen het actieve studiegeneesmiddel (bimekizumab) ontvangen. Als u ermee instemt deel te nemen aan het uitbreidingsonderzoek, krijgt u een afzonderlijk formulier voor geïnformeerde toestemming om te lezen en te ondertekenen.

Veiligheidsopvolging / voortijdig einde van het bezoek aan de behandeling

Als de proefpersoon niet in aanmerking komt voor of niet wilt deelnemen aan het uitbreidingsonderzoek, komt de proefpersoon 20 weken na hun laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel terug voor een Safety Follow-up bezoek.

Een voortijdig bezoek aan de behandeling wordt uitgevoerd als de proefpersoon de studie voortijdig verlaat in week 48, hetzij omdat de proefpersoon besluit zelf te stoppen, hetzij vanwege veiligheidsproblemen met betrekking tot hun persoonlijke gezondheid, zoals bepaald door hun onderzoeksarts. De meeste beoordelingen die tijdens de behandelingen worden uitgevoerd, worden tijdens dit bezoek herhaald. Als de proefpersoon stopt met het ontvangen van het onderzoeksgeneesmiddel, maakt de proefpersoon nog steeds deel uit van het onderzoek. De proefpersoon wordt gevraagd om de beoordelingen van het voortijdige bezoek af te ronden en terug te keren naar de kliniek voor een SFU-bezoek 20 weken na hun laatste dosis onderzoeksmedicijn.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussel 1070
BE

Wetenschappelijk

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussel 1070
BE

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)

- De deelnemer moet ten minste 18 jaar oud zijn, op het moment van ondertekening van de geïnformeerde toestemming. Als een deelnemer aan een studie jonger is dan de plaatselijke leeftijd van toestemming en ten minste 18 jaar oud is, wordt schriftelijke geïnformeerde toestemming verkregen van zowel de deelnemer aan de studie als de wettelijke vertegenwoordiger
- Deelnemers aan de studie moeten ten minste 6 maanden voorafgaand aan het baselinebezoek een diagnose van Hidradenitis Suppurativa (HS) hebben op basis van klinische voorgeschiedenis en lichamelijk onderzoek; diagnose moet verifieerbaar zijn door middel van medische aantekeningen en documentatie.
- De deelnemer aan de studie moet hs-laesies hebben in ten minste 2 verschillende anatomische gebieden (bijvoorbeeld linker- en rechteroksel),

waarvan 1 ten minste Hurley Stage II of Hurley Stadium III moet zijn tijdens zowel de screening- als baselinebezoeken

- De deelnemer aan de studie moet matige tot ernstige HS hebben gedefinieerd als een totaal van ≥ 5 ontstekingslaesies (dat wil zeggen, aantal abscessen plus aantal inflammatoire knobbeltjes) bij zowel de screening- als baselinebezoeken
- De deelnemer aan de studie moet een voorgeschiedenis hebben gehad van onvoldoende hebben gereageerd op een cursus van een systemisch antibiotica voor de behandeling van HS bij het screeningsonderzoek, zoals beoordeeld door de onderzoeker door middel van interview met de deelnemers aan de studie en herziening van de medische geschiedenis; inadequate respons moet verifieerbaar zijn door middel van medische aantekeningen en documentatie.
- Een vrouwelijke deelnemer aan het onderzoek komt in aanmerking om deel te nemen als zij niet zwanger is, geen borstvoeding geeft, en ten minste één van de volgende voorwaarden is van toepassing:
 - a) Geen potentiële vruchtbare vrouw
 - Of
 - b) Een potentieel vruchtbare vrouw die ermee instemt de anticonceptierichtlijnen te volgen tijdens de behandelingsperiode en gedurende ten minste 20 weken na de laatste dosis geneesmiddel voor onderzoek (IMP)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onderzoeker, zou het vermogen van de deelnemer aan de studie in gevaar kunnen brengen of in gevaar kunnen brengen om deel te nemen aan deze studie, zoals bepaald door de onderzoeker op basis van door het protocol vereiste beoordelingen.
2. De deelnemer aan de studie heeft een "draining tunnel count" van >20 bij het basisbezoek.
3. De deelnemer aan de studie heeft een andere actieve huidziekte of aandoening (bijv. bacteriële cellulitis, candida intertrigo, extensive condyloma) dat volgens de onderzoeker de beoordeling van HS kan verstoren.
4. De deelnemer aan de studie heeft een diagnose van sarcoïdose, systemische lupus erythematosus, of actieve IBD. Opmerking: Deelnemers aan de studie met een diagnose van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa zijn toegestaan als ze geen actieve symptomatische ziekte hebben bij Screening of Baseline.
5. Studie deelnemer heeft een primaire immunosuppressieve aandoening, inclusief het nemen van immunosuppressiva na een orgaantransplantatie of een splenectomie heeft gehad.
6. Vrouwelijke onderzoeksdeelnemer die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is zwanger te worden tijdens het onderzoek of binnen 20 weken na de laatste dosis IMP.
7. Studie deelnemer heeft een actieve infectie of geschiedenis van infectie (s) als volgt:
 - * -Elke infectie die systemische behandeling vereist binnen 14 dagen

voorafgaand aan Baseline

- * - Een ernstige infectie, gedefinieerd als ziekenhuisopname of intraveneuze anti-infectieuze middelen binnen 2 maanden voorafgaand aan het basisbezoek

- Een geschiedenis van opportunistische, terugkerende of chronische infecties die, naar de mening van de onderzoeker, ertoe kan leiden dat dit onderzoek schadelijk is voor de deelnemer aan het onderzoek. Opportunistische infecties zijn infecties veroorzaakt door ongewone pathogenen (bijv. Pneumocystis jirovicii, cryptococcosis), of ongewoon ernstige infecties veroorzaakt door veel voorkomende pathogenen (bijv. Cytomegalovirus, herpes zoster)

8. Studiedeelnemer heeft een van de volgende:

- * Bekende actieve tbc-ziekte

- * Geschiedenis van actieve tuberculose waarbij een orgaansysteem betrokken is, tenzij adequaat behandeld volgens Wereldgezondheidsorganisatie / centra voor ziektebestrijding en preventie therapeutische begeleiding en bewezen volledig hersteld na overleg met een tbc-specialist

- * Latente TB-infectie (LTBI). Deelnemers gediagnosticeerd met LTBI tijdens screening moeten

voorafgaand aan IMP-dosering een profylaxe hebben voltooid. Deelnemers kunnen opnieuw worden gescreend na voltooiing van een volledige profylaxe plus ten minste een wash-out

5 halfwaardetijden van de profylactische medicatie (s) voorafgaand aan Baseline om interferentie te voorkomen met de werkzaamheidsmetingen van de studie (bijv. gelijktijdige antibiotica). Profylaxe moet in overeenstemming zijn met de toepasselijke klinische richtlijnen en het oordeel van de TBC-specialist op basis van de oorzaak van de infectie.

- * Hoog risico op blootstelling aan tuberculose

- * Huidige pulmonale niet-overdraagbare mycobacteriële (NTM) infectie of geschiedenis van

pulmonale NTM-infectie tenzij bewezen volledig hersteld is

Opmerking: zie paragraaf 8.2.6 (protocol) voor meer informatie over definities van bekende actieve tuberculose, geschiedenis van tuberculose, LTBI, hoog risico op het krijgen van tuberculose en NTM-infectie.

9. Deelnemer aan de studie heeft een acuut of chronisch hepatitis B-virus, hepatitis C-virus (HCV), of humane immunodeficiëntie virus (HIV) infectie.

Deelnemers aan de studie die bewijs hebben van of positief getest zijn op hepatitis B of hepatitis C worden uitgesloten. Een positieve test voor het hepatitis B-virus wordt gedefinieerd als: 1) positief voor het oppervlakte-antigeen van hepatitis B, of 2) positief voor het anti-hepatitis B-kernantilichaam. Een positieve test voor HCV wordt gedefinieerd als: 1) positief voor hepatitis C-antilichaam en 2) positief via een bevestigende test voor HCV (bijvoorbeeld HCV-polymerasekettingreactie).

10. Deelnemers aan de studie met gelijktijdige maligniteit zijn uitgesloten.

Studie deelnemers met een geschiedenis van maligniteit in de afgelopen 5 jaar voorafgaand aan het screeningsbezoek zijn uitgesloten, BEHALVE als de maligniteit een plaveiselcelcarcinoom of een in "situ" baarmoederhalskanker was die werd behandeld en als genezen wordt beschouwd.

11. Studie-deelnemer heeft een voorgeschiedenis van een lymfoproliferatieve

aandoening waaronder lymfoom of huidige tekenen en symptomen die wijzen op lymfoproliferatieve ziekte.

12. Studie-deelnemer is binnen de 3 maanden voorafgaand aan het nulmetingsbezoek ingrijpend geopereerd, of heeft een grote operatie gepland na het invoeren van de studie.

13. Deelnemer aan het onderzoek heeft een systemische ziekte (dwz cardiovasculaire, neurologische, nier-, lever-, metabolische, gastro-intestinale, hematologische, immunologische, enz.) beschouwd door de graad in de loop van de studie.

14. Studie deelnemer heeft een hartinfarct of beroerte gehad binnen de 6 maanden voorafgaand aan het screeningsbezoek.

15. Studie-deelnemer heeft een geschiedenis van chronisch alcohol- of drugsmisbruik binnen 6 maanden voorafgaand aan de screening zoals geëvalueerd door de onderzoeker op basis van medische geschiedenis, interview en / of resultaten van het Screening urine medicijnonderzoek.

16. Studie-deelnemer heeft de aanwezigheid van actieve zelfmoordgedachten of positief zelfmoordgedrag met behulp van de "Screening" -versie van de elektronische Columbia Suicide Severity Rating Scale (eC-SSRS) met een van de volgende criteria:

- * Studie deelnemer heeft een geschiedenis van een zelfmoordpoging binnen de 5 jaar voorafgaand aan de Screeningsbezoek. Studie deelnemers met een geschiedenis van een zelfmoordpoging meer dan 5 jaar geleden moeten worden geëvalueerd door een arts uit de gezondheidszorg voordat ze zich inschrijven voor de studie.

- * Zelfmoordgedachten in de afgelopen maand voorafgaand aan het Screeningbezoek zoals aangegeven met een positief antwoord (*Ja*) op vraag 4 of vraag 5 van de *Screening* -versie van de eC-SSRS.

17. Studie-deelnemer heeft aanwezigheid van matig ernstige ernstige depressie of ernstige ernstige depressie aangegeven door een score van ≥ 15 met behulp van de screening Patient Health Questionnaire Depression Module (PHQ-9). Medicijnen die worden gebruikt om depressie te behandelen, moeten stabiel zijn voor 8 weken voorafgaand aan Baseline.

18. Studie-deelnemer heeft een bekende overgevoeligheid voor alle componenten van bimekizumab of vergelijkende geneesmiddelen zoals vermeld in dit protocol.

19. Studie-deelnemer heeft eerdere behandeling gehad met een IL-17 biologische responsmodificator of heeft deelgenomen aan IL-17 biologische respons modifiatiestudie tenzij een geschikte wash-out is uitgevoerd sinds de laatste dosis IMP (binnen 6 maanden voorafgaand aan het basislijnbezoek of 5 hal-levens [welke van de twee het grootst is]).

20. Studie-deelnemer ontving op recept verkrijgbare actuele therapieën voor de behandeling van HS binnen 14 dagen voorafgaand aan het basisbezoek.

21. Studie-deelnemer ontvangt momenteel systemische niet-biologische of biologische therapieën voor HS met potentiële therapeutische impact voor HS. Opmerking: als de onderzoekdeelnemer systemische niet-biologische of biologische therapieën voor HS ontving en deze behandelingen stopte, moeten uitwasperioden worden toegepast zoals weergegeven in tabel 6*3 (protocol).

Opmerking: dit is niet van toepassing op deelnemers aan de studie die mogelijk in aanmerking komen voor randomisatie in de antibiotische lagen.

22. Als de onderzoekerdeelnemer gelijktijdig, niet-opioïde analgetica gebruikt voor HS-gerelateerde of niet-HS-gerelateerde pijn zoals toegestaan **door het protocol, ze moeten een stabiele (geplande) dosis hebben gedurende ten minste 14 dagen voorafgaand aan het basisbezoek en anticiperen op voortzetting van die dosis door Week 16 tenzij een dosisverlaging gerechtvaardigd is op basis van symptomen. Opiïde analgetica zijn uitgesloten. Opmerking: Indien nodig (PRN) wordt gebruik niet als een stabiele dosis beschouwd, maar (bijvoorbeeld) drie keer per week een niet-steroïde ontstekingsremmer (NSAID) gebruiken, wordt elke week als een stabiele dosis beschouwd.

23. Studie-deelnemer heeft elke levende (inclusief verzwakte) vaccinatie binnen de 8 weken ontvangen voorafgaand aan het basisbezoek (bijvoorbeeld geïnactiveerde griep- en pneumokokkenvaccins zijn toegestaan, maar vaccinatie tegen neusgriep is niet toegestaan). Levende vaccins zijn niet toegestaan ** tijdens het onderzoek, inclusief de SFU-periode (20 weken na de laatste dosis IMP).

24. Studie-deelnemer heeft Bacillus Calmette-Guerin vaccinatie ontvangen binnen 1 jaar voorafgaand aan IMP-administratie. Eerdere / gelijktijdige klinische studie-ervaring

25. Studie-deelnemer heeft eerder aan dit onderzoek deelgenomen of studie-deelnemer heeft eerder deelgenomen aan behandeling in een onderzoek van de medicatie die in dit onderzoek wordt onderzocht, en kreeg ten minste 1 dosis IMP (inclusief placebo).

26. Studie deelnemer neemt momenteel deel aan een andere studie van een systemische medicatie onder onderzoek, inclusief SFU. Deelnemer aan het onderzoek moet uit de medicatie worden gewassen zoals aangegeven in Tabel 6*3 (protocol).

27. Studie deelnemer neemt momenteel deel aan een ander onderzoek naar een actueel medicijn in onderzoek, inclusief SFU. Studie-deelnemer moet 4 weken voorafgaand aan het basisbezoek uit de medicatie worden gespoeld.

28. Studie deelnemer neemt momenteel, of was binnen de 4 weken voorafgaand aan het basisbezoek, deel aan een ander onderzoek van een onderzocht medisch hulpmiddel.

Diagnostische beoordelingen

29. Studie-deelnemer heeft laboratoriumafwijkingen bij Screening, waaronder een van de volgende:

* $\geq 3 \times$ de bovengrens van normaal (ULN) van een van de volgende: alanineaminotransferase

(ALT), aspartaataminotransferase (AST), alkalische fosfatase (ALP)

* Bilirubine $> 1,5 \times$ ULN (geïsoleerde bilirubine $> 1,5 \times$ ULN is acceptabel als bilirubine is

gefractioneerde en directe bilirubine $< 35\%$)

* Aantal witte bloedcellen $< 3,00 \times 10^3 / \mu\text{L}$

* Absoluut aantal neutrofielen $< 1,5 \times 10^3 / \mu\text{L}$

* Aantal lymfocyten < 500 cellen / μL

* Hemoglobine <8,5 g / dL

Opmerking: Individuele screeningstests waarvan de resultaten fout zijn, de grens aangeven of onbepaald zijn voor opname in het onderzoek, kunnen eenmaal worden herhaald voor bevestiging tijdens de Screeningperiode. Na hertesting mogen de deelnemers aan de studie waarvan de resultaten buiten deze drempel blijven, niet worden gerandomiseerd.

30. Deelnemer aan de studie heeft een andere laboratoriumafwijking die volgens de

Onderzoeker, voorkomt dat de onderzoekdeelnemer het onderzoek voltooit of interfereert met de interpretatie van de onderzoeksresultaten.

Overige uitsluitingen

31. Deelnemer aan het onderzoek is een UCB-medewerker of een medewerker van betrokken externe organisaties in de studie.

32. Studie-deelnemer en / of zijn of haar directe familielid is een werknemer, vrijwilliger of andere werknemer op de onderzoekssite, al dan niet verbonden met dit onderzoek. Direct gezin wordt gedefinieerd als een echtgenoot, ouder, kind of broer of zus, biologisch of legaal geadopteerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-03-2021
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bimekizumab
Generieke naam:	Bimekizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2023
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	EUCTR2019-002550-23-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04242446
CCMO	NL72332.078.20