

Gerandomiseerd dubbelblind multicenter onderzoek naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid op de korte (16 weken) en lange (tot 1 jaar) termijn van twee manieren om secukinumab toe te dienen bij volwassenen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (SUNRISE studie, CAIN457M2302)

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Hoofddoel: Om de werkzaamheid van secukinumab aan te tonen in vergelijking met placebo met betrekking tot HiSCR na 16 weken behandeling. Secundair doel: Om de werkzaamheid van secukinumab versus placebo te demonstreren na 16 weken behandeling met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457M2302 (SUNRISE)

Aandoening

- Huid- en onderhuidsweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hidradenitis suppurativa; Etterende haarzakjesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Hidradenitis Suppurativa, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Realisatie van HiSCR op week 16. HiSCR wordt gedefinieerd als een afname van ten minste 50% van het aantal abcessen en Ontstekingsknobbeltjes, zonder toename van het aantal abcessen of van het aantal drainerende fistels.

Secundaire uitkomstmaten

* Het percentage verandering t.o.v Baseline in aantal AN op week 16.

* Opvlieging op week 16. Opvlieging is gedefinieerd als een toename van ten minste 25% van Ontstekingsknobbeltjes met een minimale toename van 2 Ontstekingsknobbeltjes ten opzichte van baseline.

* Realisatie van NRS30 op week 16, onder deelnemers met een baseline NRS ≥ 3 . NRS30 is gedefinieerd als een afname van ten minste 30% en minimaal 2 punten reductie van de uitgangswaarde van de ergste pijnbeoordeling aan de huid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de superioriteit van secukinumab versus placebo te demonstreren in week 16, gebaseerd op HiSCR, samen met het behoud van de werkzaamheid van secukinumab in week 52 bij personen met matige tot ernstige HS. Bovendien zal deze studie ook de veiligheid en verdraagbaarheid van secukinumab worden beoordeeld. Zie paragraaf 1.1 van het studieprotocol voor volledige informatie over de achtergrond.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Om de werkzaamheid van secukinumab aan te tonen in vergelijking met placebo met betrekking tot HiSCR na 16 weken behandeling.

Secundair doel:

Om de werkzaamheid van secukinumab versus placebo te demonstreren na 16 weken behandeling met betrekking tot het aantal AN.

Om de werkzaamheid van secukinumab versus placebo te demonstreren na 16 weken behandeling met betrekking tot:

- * het percentage verandering van het aantal AN
- * aandeel van patiënten met HS-uitbarstingen
- * percentage patiënten met klinische respons bij HS-gerelateerde huidpijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallelle groepsstudie met twee secukinumab-dosisregimes bij ongeveer 541 patiënten met matige tot ernstige HS. Het onderzoek bestaat uit: screening (tot 4 weken), behandelingsperiode 1 (16 weken) en behandelingsperiode 2 (36 weken). Patiënten die de studie voortijdig stopzetten of die de studie voltooien en die niet kunnen of willen doorgaan in een geplande optionele extensiestudie, zullen een follow-upperiode na de behandeling (8 weken) ingaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

> Secukinumab 300 mg-oplossing voor s.c. injectie in een PFS van 2 ml > Placebo-oplossing voor s.c. injectie in een PFS van 2 ml

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers hebben kans op mogelijke bijwerkingen:

- Tot de zeer gebruikelijke bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10

proefpersonen) behoren bovenste luchtweginfecties met klachten als een verstopte neus, loopneus, jeukende neus, keelpijn (ontstoken neus en/of keel) en een verstopte neus met pijn in het gezicht (bijholteontsteking).

- Tot de gebruikelijke bijwerkingen (bij 1 op de 10 tot 100 proefpersonen) behoren diarree en jeukende huiduitslag.
- Tot de ongebruikelijke bijwerkingen (bij 1 op de 100 tot 1.000 proefpersonen) behoren een schimmelinfectie van de mond en een laag aantal witte bloedcellen.
- Secukinumab kan de afweer van het lichaam tegen infecties verminderen. Daardoor kunt u vatbaarder zijn voor infecties en mogelijk een verhoogde kans krijgen op het ontstaan van kanker. De tijdens onderzoeken gemelde infecties waren meestal niet ernstig. Tot nu zijn er geen problemen met betrekking tot kanker gemeld.
- Bij patiënten met de ziekte van Crohn werd in enkele gevallen een (ernstige) verslechtering van deze darmziekte waargenomen tijdens behandeling met secukinumab, maar ook met placebo.
- Er zijn ook proefpersonen geweest die tijdens een onderzoek met secukinumab een nieuwe ontsteking van de darm kregen.
- Tijdens de behandeling met secukinumab in de dagelijkse praktijk zijn er schimmelinfecties (met candida) van de slijmvliesen en huid gemeld. In de meeste gevallen was deze infectie niet ernstig en hoefde de arts de behandeling niet te onderbreken.
- Meld ook aan de onderzoeker als u allergisch bent voor latex.
- Er kan een overgevoeligheidsreactie tegen de onderzoeksmedicatie ontstaan, direct na of vele dagen na een injectie. Een ernstige overgevoeligheidsreactie kan levensbedreigend zijn. Tot de verschijnselen van een allergische reactie behoren huiduitslag, jeuk, moeilijke of piepende ademhaling, verlaging van de bloeddruk, zwelling van keel, ogen of rond de mond, snelle hartslag, koorts, zweten of rillingen. Neem direct contact op met de onderzoeker of roep direct andere medische hulp in als u hier last van krijgt.
- Het is onbekend of secukinumab schadelijke effecten heeft voor vrouwen die zwanger zijn en baby*s. Tot nu toe zijn geen problemen op dit gebied gemeld.
- U mag zich tijdens een behandeling met secukinumab niet laten vaccineren met levende vaccins.
- Secukinumab is nog in onderzoek. Dat betekent dat er bijwerkingen kunnen optreden die nu nog onbekend zijn.

De volgende onderzoekstesten kunnen de genoemde risico*s met zich meebrengen.

- Bloedafnames: bloedprikken kan pijn doen of een bloeditstorting geven. Soms valt iemand flauw. Zelden ontstaat een bloedpropje of een infectie op de prikplaats

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Schriftelijke toestemming van geïnformeerde patiënt moet worden verkregen voordat een beoordeling wordt uitgevoerd.
2. Mannelijke en vrouwelijke patiënten ≥ 18 jaar oud.
3. Diagnose van HS ≥ 1 jaar voorafgaand aan baseline.
4. Patiënten met matige tot ernstige HS gedefinieerd als:
 - * Een totaal van ten minste 5 inflammatoire laesies, d.w.z. abcessen en/of inflammatoire knobbeltjes
- EN
 - * Ontstekingslaesies moeten minstens 2 verschillende anatomische gebieden beïnvloeden
5. Patiënten stemmen in met dagelijks gebruik van vrij verkrijgbare antiseptica

op de gebieden die worden beïnvloed door HS-laesies terwijl ze worden behandeld met studiemedicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet meer dan 20 fistels bij baseline.
2. Elke andere actieve huidaandoening of aandoening die de beoordeling van HS kan verstoren.
3. Actieve inflammatoire ziekten anders dan HS die behandeling met verboden medicatie vereisen (zie Tabel 6 2).
4. Gebruik of gepland gebruik van verboden behandelingen. Er moet rekening worden gehouden met een uitspoel perioden die in het protocol gespecificeerd staat (zie tabel 6 2).
5. Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het onderzoeksgeneesmiddel.
6. Voorgeschiedenis van lymfoproliferatieve ziekte of een bekende maligniteit of anamnese van maligniteit behandeld of onbehandeld, van een of meer orgaansysteem binnen de laatste vijf jaar, ongeacht of er aanwijzingen zijn voor lokaal recidief of metastasen (behalve Morbus Bowen of basaalcelcarcinoom of actinische keratosen die behandeld zijn zonder enig teken van recidief in de afgelopen 12 weken; carcinoma in situ van de cervix of niet-invasieve maligne colonpoliepen die zijn verwijderd).
7. Zwangere of niet-borstvoeding gevende vrouwelijke patiënten.

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: 19-12-2019
Aantal proefpersonen: 6
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cosentyx
Generieke naam: secukinumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

	(Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2022
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
EudraCT	EUCTR2018-002062-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03713632
CCMO	NL67727.100.18