

Een fase 3, multicenter, open-label onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid, farmacokinetiek, veiligheid en immunogeniciteit van subcutaan toegediende ustekinumab of guselkumab bij pediatrische deelnemers met juveniele psoriatische artritis (PSUMMIT-Jr)

Gepubliceerd: 20-02-2023 Laatst bijgewerkt: 14-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507144-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Primair: Het beoordelen van de PK en werkzaamheid van ustekinumab en guselkumab bij jPsA. Secundair: Het beoordelen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

(PSUMMIT-Jr)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische onstekingsziekte, Psoriatische arthritis

Aandoening

Skin and Connective Tissue Disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Pharmaceutical Industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: guselkumab, psoriatische artritis, Ustekinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ustekinumab primair:

- Steady-state-dalconcentraties en voor het populatie-PK-model voorspelde AUCss gedurende een dosisinterval van 12 weken in week 28 per leeftijdsgroep bij de baseline.
- ACR Pedi 30-reacties in week 24

Guselkumab primair:

- Steady-state-dalconcentraties en voor het populatie-PK-model voorspelde AUCss gedurende een dosisinterval (4 of 8 weken) in week 28 per leeftijdsgroep bij de baseline.
- ACR Pedi 30-reacties in week 24

Secundaire uitkomstmaten

Ustekinumab secundair:

- Steady-state-dalconcentraties en voor het populatie-PK-model voorspelde AUCss gedurende een dosisinterval van 12 weken in week 52 per leeftijdsgroep bij de baseline.
- ACR Pedi 30-respons in week 4, 8, 12, 16 en 52
- ACR Pedi 50- en 70-reacties in week 4, 8, 12, 16, 24 en 52
- Tijdsduur tot respons, gemeten als tijdsduur tot het bereiken van ACR Pedi 30 van de baseline tot en met week 24.
- Verandering ten opzichte van de baseline in cJADAS 10, JADAS 10, 27 en 71 in week 4, 8, 12, 16, 24, en 52 ten opzichte van de baseline.
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de PASI-score in week 24 onder de deelnemers met $\geq 3\%$ BSA psoriatische betrokkenheid en een PGA-psoriasis score of ≥ 2 (mild) bij baseline.
- Het optreden en het type van bijwerkingen, ernstige bijwerkingen en redelijkerwijs gerelateerde bijwerkingen zal worden samengevat.
- De totale incidentie van antilichamen tegen ustekinumab (waaronder piektiters) tot en met week 68.

Guselkumab secundair:

- Steady-state-dalconcentraties en voor het populatie-PK-model voorspelde AUCss gedurende een dosisinterval (4 of 8 weken) in week 52 per leeftijdsgroep bij de baseline.
- ACR Pedi 30-respons in week 4, 8, 12, 16 en 52.
- ACR Pedi 50- en 70-reacties in week 4, 8, 12, 16, 24 en 52.
- Tijdsduur tot respons, gemeten als tijdsduur tot het bereiken van ACR Pedi 30

van de baseline tot en met week 24.

- Verandering ten opzichte van de baseline in cJADAS 10, JADAS 10, 27 en 71 in week 4, 8, 12, 16, 24, en 52 ten opzichte van de baseline.

- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de PASI-score in week 24 onder de deelnemers met $\geq 3\%$ BSA psoriatische betrokkenheid en een PGA-psoriasis score of ≥ 2 (mild) bij baseline.

- Het optreden en het type van bijwerkingen, ernstige bijwerkingen en redelijkerwijs gerelateerde bijwerkingen zal worden samengevat.

- De totale incidentie van antilichamen tegen guselkumab (waaronder piektiters) tot en met week 68.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De aandoening juveniele psoriatische artritis (JPsA) veroorzaakt gewrichtsontsteking (pijn, zwelling) en een ophoping van cellen die geïrriteerde huidvlekken vormen als gevolg van een overreactie van het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam dat infecties bestrijdt). Dit is een fase 3-onderzoek. Dit betekent dat het onderzoeksmiddel al is getest bij kleine aantallen gezonde vrijwilligers en bij patiënten met medische aandoeningen, waaronder JPsA. In dit onderzoek wordt het op een grotere groep patiënten met JPsA getest.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-507144-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Primair:

Het beoordelen van de PK en werkzaamheid van ustekinumab en guselkumab bij jPsA.

Secundair:

Het beoordelen van de veiligheid van ustekinumab en guselkumab bij jPsA

Onderzoeksopzet

Een wereldwijd, open-label fase 3-onderzoek in meerdere centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We behandelen u 52 weken lang met onderzoeksmiddelen. Voor dit onderzoek maken we 2 groepen: • Groep 1. De mensen in deze groep krijgen ustekinumab. U legt 9 bezoeken af voor gezondheidsonderzoeken en tests. U neemt ustekinumab in week 0, 4, 16, 28, 40 en 52. In totaal zijn er 6 doses ustekinumab. • Groep 2. De mensen in deze groep krijgen guselkumab. Guselkumab kan elke 8 weken worden gegeven, zoals bepaald door uw onderzoeksarts. U legt 8 bezoeken af voor gezondheidsonderzoeken en tests. U neemt guselkumab in week 0, week 4 en daarna elke 8 weken tot en met week 52. U en uw onderzoeksarts bepalen welk onderzoeksmiddel het beste voor u is. Alle patiënten in dit onderzoek krijgen ustekinumab of guselkumab. Tijdens het onderzoek zullen u en het onderzoekspersoneel weten dat u het onderzoeksmiddel krijgt. Het vloeibare onderzoeksmiddel wordt toegediend als injectie. De naald wordt net onder de huid (subcutaan, SC) ingebracht in uw buikstreek, aan de voorkant van het bovenbeen, de achterkant van de bovenarm of de bil.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen maximaal 68 weken aan het onderzoek deelnemen. Deelnemers zullen vaker dan gebruikelijk naar het ziekenhuis moeten komen en extra tests ondergaan. Deze omvatten lichamelijk onderzoek, meting van vitale functies, urineonderzoeken, een oogonderzoek, het beantwoorden van vragenlijsten en het doornemen van de medische voorgeschiedenis. Tijdens het onderzoek krijgen de deelnemers in groep 1 ustekinumab in week 0, 4, 16, 28, 40 en 52. In totaal zijn er 6 doses ustekinumab. Deelnemers in groep 2 krijgen guselkumab in week 0 en daarna elke 4 of 8 weken tot en met week 52.

Risico's in verband met de onderzoeksmiddelen zijn allergische reacties (waaronder uitslag of verhoogde jeukende bultjes en ernstige allergische reacties die levensbedreigend kunnen zijn) en bijwerkingen (infecties van de neus, holtes, luchtwegen of keel, infecties zoals herpessimplexinfectie en schimmelinfectie, gastro-enteritis, uitslag, pijn op de injectieplaats, netelroos, allergische reacties, verminderd aantal witte bloedcellen, zwelling en depressie).

Concluderend is op basis van de geïdentificeerde risico's uit niet-klinische en klinische onderzoeken een verhoogd klinisch voordeel te verwachten door behandeling met de onderzoeksmiddelen. Guselkumab en ustekinumab hebben een algemeen gunstig risico-batenprofiel dat verdere

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Turnhoutseweg 30
Beerse 2340
NL

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. ≥ 5 en < 18 jaar.
2. Diagnose van jPsA volgens de Vancouver-inclusiecriteria, met uitsluiting van ERA. Diagnose ≥ 3 maanden (dat wil zeggen 90 dagen) voorafgaand aan de keuring

gesteld. Artritis plus psoriasis of artritis plus ≥ 2 van de volgende: dactylitis, putjesnagels, familiegeschiedenis van psoriasis bij een eerste- of tweedegraads familielid, psoriasis-achtige uitslag.

3. Actieve ziekte in ≥ 3 gewrichten bij keuring en in week 0 (gedefinieerd als zwelling of verlies van beweging met pijn en/of gevoeligheid). Zwelling alleen voldoet aan de criteria voor een gewricht met actieve artritis. Afwezigheid van zwelling, verlies van beweging met pijn of gevoeligheid, of zowel pijn als gevoeligheid voldoet aan de criteria voor een gewricht met actieve artritis.

4. Medisch stabiel op basis van lichamelijk onderzoek, medische voorgeschiedenis en vitale functies, bij de keuring uitgevoerd. Eventuele afwijkingen moeten in overeenstemming zijn met de onderliggende ziekte in de onderzoekspopulatie en deze bepaling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de deelnemer en door de onderzoeker worden geparafeerd.

5. Medisch stabiel op basis van klinische laboratoriumtests, uitgevoerd bij de keuring. Als de resultaten van het serumchemiepanel of hematologie buiten het normale referentiebereik vallen, mag de deelnemer alleen worden ingesloten als de onderzoeker meent dat de abnormaliteiten of afwijkingen van het normale niet klinisch significant zijn of gepast en redelijk zijn voor de onderzochte populatie. Deze bepaling moet worden vastgelegd in de brondocumenten van de deelnemer en door de onderzoeker worden geparafeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelnemers met enthesitis-gerelateerde artritis (ERA; zie de definitie in bijlage 17 van het onderzoeksprotocol)

2. Heeft niet-toegestane behandelingen genomen, zoals vermeld in paragraaf 6.8 , Gelijktijdige behandeling, in het gespecificeerde tijdvenster voorafgaand aan de geplande eerste dosis van de onderzoeksinterventie.

3. Als deelnemers niet reageerden op eerder ontvangen IL-23 blokkers, waaronder guselkumab, tildrakizumab (MK3222) en risankizumab (BI-655066). Eerdere non-respons op een anti-TNF α -remmer, een IL-17-remmer of een Januskinase (JAK)-remmer is geen uitsluiting. Deelnemers die eerder zijn gestopt met ustekinumab vanwege intolerantie of Een ontoereikende respons kan worden opgenomen in het guselkumab-cohort.

Patiënten die eerder zijn gestopt met guselkumab vanwege intolerantie kunnen worden opgenomen in het ustekinumab-cohort. Deelnemers die eerder gestopt met tildrakizumab of risankizumab vanwege intolerantie kan in beide cohorten worden opgenomen.

4. Heeft een experimentele interventie gekregen (inclusief experimentele vaccins) of een invasief experimenteel medisch hulpmiddel gebruikt in de 4 weken of 5 halfwaardetijden (dat wat langer is) vóór de geplande eerste dosis van een studieinterventie of is momenteel ingeschreven voor een ander onderzoek met behulp van een onderzoeksinterventie of procedure. Toediening van een experimenteel vaccin voor COVID-19 is geen automatisch exclusie criterium;

bespreek dit met de medisch monitor.

5. Heeft een voorgeschiedenis van latente of actieve granulomateuze infectie, waaronder tbc, histoplasmosis of coccidioïdomycose, voorafgaand aan de keuring. Er wordt een uitzondering gemaakt voor deelnemers die op dit moment behandeling krijgen voor latente tbc zonder aanwijzingen voor actieve tbc of die een voorgeschiedenis hebben van latente tbc met documentatie van beëindiging van behandeling voor latente tbc voorafgaand aan de eerste toediening van een van beide onderzoeksinterventies (Paragraaf 5.2, Exclusiecriteria 14b van het onderzoeksprotocol).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	05-07-2023
Aantal proefpersonen:	2
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Guselkumab
Generieke naam:	Guselkumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	STELARA
Generieke naam:	Ustekinumab

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-05-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2024

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

CTIS

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

CTIS2023-507144-36-00

EUCTR2020-005503-40-NL

NCT05083182

NL83457.100.23