

# Een fase 3b/4 gerandomiseerd, open-label onderzoek waarbij de werkzaamheid geblindeerd is voor de beoordelaar, en waarin de veiligheid en door de beoordelaar geblindeerde werkzaamheid van upadacitinib vergeleken wordt met dupilumab bij proefpersonen met matige tot ernstige Atopische dermatitis (Level-Up)

Gepubliceerd: 15-12-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Dit onderzoek vergelijkt upadacitinib met dupilumab bij adolescente en volwassen deelnemers met matige tot ernstige AD die onvoldoende reageren op systemische behandelingen. Bijwerkingen en verandering in de ziekteactiviteit worden beoordeeld.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Beëindigd
<b>Type aandoening</b>	Epidermale en dermale aandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53823

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

M23-696

### Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

## **Synoniemen aandoening**

Atopische dermatitis, eczeem

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Site Management & Monitoring

**Overige ondersteuning:** AbbVie B.V.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** Atopische dermatitis, Dosis escalatie, Dupilumab, Upadacitinib

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Percentage proefpersonen dat zowel 90% Eczema Area and Severity Index (EASI 90) als de Worst Pruritus Numerical Rating Scale van 0 of 1 (WPNRS 0/1) bereikt bij week 16.

### **Secundaire uitkomstmaten**

- Percentage proefpersonen dat een verbetering behaalt in de Worst Pruritus Numerical Rating Scale (WP-NRS) 4 in week 16 bij de proefpersonen met baseline WP-NRS 4
- Percentage deelnemers dat een numerieke beoordelingsschaal voor jeuk van 0 of 1 (WP-NRS 0/1) behaalt bij week 16 onder deelnemers met baseline WP-NRS > 1
- Percentage deelnemers dat 75% van de Eczema Area and Severity Index (EASI 75) behaalt in week 2
- Percentage deelnemers dat 100% van de Eczema Area and Severity Index (EASI 100) behaalt in week 16
- Percentage deelnemers dat ten minste 90% van de Eczema Area and Severity

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Atopische dermatitis (AD) is een huidaandoening met uitslag en jeuk als gevolg van een ontsteking van de huid. Therapieën verspreid over de huid is mogelijk niet voldoende om de AD onder controle te houden bij proefpersonen die een systemische behandeling nodig hebben.

### Doel van het onderzoek

Dit onderzoek vergelijkt upadacitinib met dupilumab bij adolescente en volwassen deelnemers met matige tot ernstige AD die onvoldoende reageren op systemische behandelingen. Bijwerkingen en verandering in de ziekteactiviteit worden beoordeeld.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, open label, geblindeerde beoordelaar, parallelle groep onderzoek

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen eenmaal daags upadacitinib orale tabletten of dupilumab volgens het etiket gedurende 32 weken en gevolgd voor 30 dagen.

### Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandelingslast zijn voor deelnemers aan dit onderzoek in vergelijking met hun standaardzorg. De deelnemers zullen tijdens het onderzoek regelmatig een bezoek brengen aan een ziekenhuis of kliniek. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd door middel van medische beoordelingen, bloedonderzoek, controle op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

## Contactpersonen

## Publiek

Selecteer

Wegalaan 9  
Hoofddorp 2132 JD  
NL

## Wetenschappelijk

Selecteer

Wegalaan 9  
Hoofddorp 2132 JD  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- o Proefpersonen moeten minimaal  $\geq 12$  jaar oud zijn en  $\leq 64$  jaar oud bij Screening Visit. Adolescente proefpersonen (tussen  $\geq 12$  en  $< 18$  jaar) mogen alleen worden gerandomiseerd worden als er lokale goedkeuring is voor dupilumab in deze leeftijdsgroep.
- o Het lichaamsgewicht moet  $\geq 40$  kg zijn bij het baselinebezoek voor proefpersonen tussen  $\geq 12$  en  $< 18$  jaar oud, tenzij er hogere gewichtsvereisten zijn volgens het lokaal goedgekeurde label voor dupilumab, in welk geval de meer beperkte vereiste moet worden gevolgd.
- o Chronische AD met aanvang van de symptomen ten minste 3 jaar voorafgaand aan baseline en patiënt voldoet aan de criteria van Hanifin en Rajka

- o EASI-score  $\geq 16$ ; vIGA-AD-score  $\geq 3$  en  $\geq 10\%$  lichaamsoppervlak van AD-betrokkenheid bij het baselinebezoek;
- o Baseline wekelijks gemiddelde van dagelijkse Worst Pruritus NRS  $\geq 4$ .
- o Gedocumenteerde geschiedenis van ontoereikende respons op eerdere systemische behandeling, gedefinieerd als gedocumenteerde geschiedenis van eerdere ontoereikende respons op ten minste één eerdere systemische behandeling van AD OF voor wie andere systemische behandelingen anderszins medisch niet aan te raden zijn (bijv. vanwege belangrijke bijwerkingen of veiligheidsrisico's).

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Eerdere blootstelling aan een orale of topische JAK-remmer (waaronder maar niet beperkt tot upadacitinib [Rinvoq®], tofacitinib [Xeljanz®], ruxolitinib [Jakafi® of Opzelura®], baricitinib [Olumiant®], peficitinib [Smyraf®], abrocitinib [Cibinqo®] en filgotinib [Jyseleca®]), fedratinib [Inrebic®] en deucravacitinib [Sotyktu\*])
- o Eerdere blootstelling aan dupilumab, tralokinumab of lebrizumab

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	15-08-2023
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dupixent
Generieke naam:	Dupilumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rinvoq
Generieke naam:	Upadacitinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

## 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	EUCTR2022-002482-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05601882
CCMO	NL82972.028.22