

Een fase 2, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, dosis-variërend onderzoek om de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-154 te bestuderen in proefpersonen met polymyalgia rheumatica (PMR) afhankelijk van de behandeling met corticosteroiden.

Gepubliceerd: 23-08-2021 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

Om de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-154 versus placebo te beoordelen bij personen met PMR, die afhankelijk zijn van behandeling met corticosteroiden met doses van ten minste 5 mg/dag prednison-equivalent (corticosteroid-onafhankelijke PMR).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M20-370

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

polymyalgia rheumatica, spierreuma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-TNF, Corticosteroïden, Polymyalgia reumatica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot flare, waarbij flare als volgt wordt gedefinieerd:

- Aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen van PMR

EN

- Vereiste om de dosis corticosteroïden te verhogen (beoordeling van onderzoeker).

Klinische tekenen en symptomen van PMR worden gedefinieerd als schouder- en/of heupgordelpijn met inflammatoire stijfheid, nekpijn met inflammatoire stijfheid, of nieuw of verslechterd beperkt bewegingsbereik van heupen en/of schouders die niet te wijten zijn aan andere oorzaken

Tijdstip van evaluatie: week 24

Secundaire uitkomstmaten

- Bereiken van een flare-vrije toestand tot week 24
- Cumulatieve dosis corticosteroïden na 24 weken
- Verandering van baseline in dosis corticosteroïden in week 24

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polymyalgia rheumatica (PMR) is een inflammatoire ziekte die stijfheid en pijn veroorzaakt in schouders, heupen en in de nek, in volwassenen boven de 50 jaar oud. Dit onderzoek evalueert hoe veilig en effectief ABBV-154 is in deelnemers met glucocorticoïd-afhankelijke PMR. Ongewenste bijwerkingen en voorvallen, evenals veranderingen in ziekteactiviteit worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-154 versus placebo te beoordelen bij personen met PMR, die afhankelijk zijn van behandeling met corticosteroïden met doses van ten minste 5 mg/dag prednison-equivalent (corticosteroïd-onafhankelijke PMR).

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek, wat wordt uitgevoerd met verschillende doseringen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek is dubbelblind, placebo-gecontroleerd en bestaat uit een periode van 52 weken, gevolgd door een follow-up bezoek 70 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel. Alle deelnemers zullen een afbouwschema voor prednison (of equivalent) ontvangen, evenals de aangewezen dosering van ABBV-154 of placebo, welke om de week subcutaan moet worden toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen meer hinder ondervinden van dit onderzoek in vergelijking met de standaard behandelingsprocedure. Deelnemers zullen gedurende het onderzoek regelmatig een kliniek of ziekenhuis bezoeken. Het effect van de behandeling zal geëvalueerd worden door middel van een medisch onderzoek, bloedonderzoek, het voorkomen van bijwerkingen en ingevulde enquêtes.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

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. Volwassenen van minstens 50 jaar oud, met een klinische diagnose van PMR die voldoen aan de voorlopige 2012 EULAR/ACR classificatie criteria van PMR.
2. Na een bevestigde diagnose van PMR, moet de proefpersoon een klinische respons hebben gehad op een dosering van prednison (of equivalente dosering).
3. De proefpersoon moet ten minste twee episodes van een overduidelijke PMR-opvlamming hebben gehad tijdens een poging om de prednison dosering af te bouwen, waarbij de dosering van prednison (of equivalent) op het moment van de opvlamming ≥ 5 mg/dag bevatte, voorafgaand aan de baseline; de meest recente opvlamming moet binnen 24 weken van de baseline hebben plaatsgevonden. Een ondubbelzinnige PMR opvlamming is gedefinieerd als klinische verschijnselen en symptomen van PMR (schouder en/of heuppijn met inflammatoire

stijfheid, nekpijn met inflammatoire stijfheid, of nieuw, of verslechterd gelimiteerd bewegingsbereik van de heupen en/of schouders) die resulteren in een verhoging van de dosering van corticosteroïd.

4. De proefpersoon moet een stabiele dosering van 5 tot 15mg prednison per dag krijgen voor ≥ 2 weken voorafgaand aan de baseline. Proefpersonen mogen op het moment van het screening bezoek op een dosering van 25mg/ dag zitten, mits de proefpersoon de dosering afbouwt tot een stabiele dosering van 15mg/dag of minder ≥ 2 weken voorafgaand aan de baseline.

5. De proefpersoon moet bereid zijn om het, door het protocol gedefinieerde, afbouwschema voor glucocorticoïden te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De proefpersoon moet het gebruik van immunomodulatoren anders dan prednison (of equivalent) en hydroxychloroquine stoppen voorafgaand aan de baseline.

2. Proefpersonen die > 25 mg prednison per dag nodig hebben om bevestigde PMR onder controle te houden worden uitgesloten.

3. De proefpersoon mag geen klinische verschijningen en symptomen van PMR (schouder en/of heuppijn met inflammatoire stijfheid, nekpijn met inflammatoire stijfheid, of nieuw, of verslechterd gelimiteerd bewegingsbereik van de heupen en/of schouders) vertonen binnen 2 weken voorafgaand aan de baseline.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 18-10-2021
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: ABBV-154
Generieke naam: ABBV-154
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Prednisolon
Generieke naam: Prednisolon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2023
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	EUCTR2020-00533-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04972968
CCMO	NL77653.028.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	27-04-2023
Datum resultaten gemeld:	06-08-2024
Totaal aantal deelnemers:	3

Datum eerste publicatie onderzoek

18-07-2024