

Een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, 24 weken durende fase 3-studie met parallelle groepen in meerdere centra met een open-labeluitbreiding naar de werkzaamheid en veiligheid van benralizumab bij patiënten met hypereosinofiel syndroom (HES)

Gepubliceerd: 03-11-2021 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510455-28-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Deze studie wordt uitgevoerd om de behandeling met benralizumab bij patiënten met actieve HES te onderzoeken. Het doel van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Wittebloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van Benralizumab bij HES patiënten

Aandoening

- Wittebloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hypereosinofiel Syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Astra Zeneca

Overige ondersteuning: Industry;by the sponsor AstraZeneca

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Benralizumab, HES, NATRON

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt:

- Om het effect van benralizumab op de tijd tot de eerste HES verergering /
flare te evalueren

Zie voor meer informatie Protocol V6.0, deel 3 OBJECTIVES AND ENDPOINTS

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten van de Open-Label behandeling: - Om het effect van benralizumab op de tijd tot de eerste hematologische terugval te evalueren - Het evalueren van het effect van benralizumab op het percentage patie*nten dat HES verergert/flare ervaart - Het evalueren van het effect van benralizumab op het percentage patie*nten met hematologische terugval - Om het effect van benralizumab te evalueren op het aantal patie*nten dat AEC < 500 cellen/ μ L gedurende 24 weken aanhoudt - Om het effect van benralizumab op het gebruik van corticosteroi*den te evalueren - Het evalueren van het effect van benralizumab

op de door de patie*nt gerapporteerde mate van vermoeidheid - Het evalueren van het effect van benralizumab op gezondheidsstatus/gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (GKoL) maatregelen Zie voor meer informatie Protocol V6.0, deel 3 OBJECTIVES AND ENDPOINTS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benralizumab is een antilichaam (d.w.z. biologisch medicijn) dat is gemaakt om het aantal eosinofielen in het lichaam te verminderen. Een eerdere benralizumab HES-studie toonde aan dat benralizumab eosinofielen in bloed en weefsels kan verminderen bij patiënten met ernstige HES die niet goed onder controle wordt gehouden door standaardzorgmedicijnen.

Benralizumab is niet goedgekeurd door een gezondheidsautoriteit voor de behandeling van HES, behalve voor gebruik in onderzoeken zoals deze. Gezondheidsautoriteiten zijn autoriteiten die toezicht houden op het onderzoek, die de commercialisering van het geneesmiddel goedkeuren of die de meldingen van bijwerkingen ontvangen, zowel in uw land als in andere landen. Benralizumab is een goedgekeurde behandeling voor ernstig eosinofiel astma in de VS, Europa, Canada en andere landen onder de handelsnaam Fasenra.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-510455-28-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Deze studie wordt uitgevoerd om de behandeling met benralizumab bij patiënten met actieve HES te onderzoeken.

Het doel van deze studie is om te zien of benralizumab, gegeven als injecties onder de huid, kan helpen uw HES beter onder controle te houden als het wordt toegevoegd aan de beschikbare standaard HES-medicijnen die u momenteel gebruikt.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, 24-weekse fase 3 onderzoek met parallelle groepen om de werkzaamheid en veiligheid van benralizumab 30 mg te vergelijken met toegediende placebo door 4-wekelijkse subcutane injectie bij patiënten met HES.

De eerste 24 weken is het onderzoek dubbelblind, met 1:1 randomisatie op benralizumab of placebo.

Daarna volgt open-label gedeelte, minstens 1 jaar voor iedere deelnemer, waarin benralizumab gegeven wordt.

Zie protocol V6.0, Deel 4 Study Design

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelingsopties omvatten: - Behandeling met 1 onderzoeksproduct; Benralizumab vs placebo Zie Protocol V6.0 Deel 6 Study treatments

Inschatting van belasting en risico

Veiligheids- en verdraagbaarheidsgegevens uit de fase 2-studie van benralizumab bij patiënten met HES toonden aan dat benralizumab goed werd verdragen, met vergelijkbare percentages van AE's waargenomen tussen actieve en placebogroepen.

De totale AE's, graad 3 AE's en het aantal patiënten dat een AE meldde, waren vergelijkbaar tussen de benralizumab- en placebogroepen. In deze studie bij patiënten met HES werden geen nieuwe veiligheidssignalen voor benralizumab geïdentificeerd.

Gezien de eerste onderzoeksresultaten voor benralizumab bij HES, omvatten de potentiële voordelen van deze vergelijkbaar ontworpen fase 3-studie: vermindering van de incidentie van verergering/opflakking van HES, vermindering van hematologische terugval en verbetering van de symptomen van de patiënt terwijl ze een veiligheidsprofiel vertonen dat vergelijkbaar is met placebo.

Gezien de uitgebreide veiligheidsgegevens die al beschikbaar zijn bij het te bestuderen dosingsschema, wordt verwacht dat het baten/risicoprofiel bij patiënten met HES gunstig zal blijven, in verhouding tot dat waargenomen in de benralizumab astma pivotal trials en de HES Fase 2 studie.

Risicominimalisatiemaatregelen omvatten uitsluiting van patiënten met levensbedreigende HES- en/of HES-complicatie(s), patiënten met een voorgeschiedenis van trombotische complicaties, beroerte of significante hartschade gerelateerd aan HES, onbehandelde parasitaire infectie, een voorgeschiedenis van anafylaxie voor elke biologische therapie, actieve of recente maligniteit en uitsluiting van zwangere vrouwen.

Risicominimalisatiemaatregelen zullen worden gehandhaafd tijdens de uitvoering van dit onderzoek, in combinatie met de uitvoering van de routinematige

geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van de Sponsor.

Zie protocol V6.0, Deel 2.3 Benefit/risk Assessment en Onderzoekers Brochure Ed
19

Contactpersonen

Publiek

Astra Zeneca

n/a n/a
Södertälje SE-151 85
SE

Wetenschappelijk

Astra Zeneca

n/a n/a
Södertälje SE-151 85
SE

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)

* Volwassenen met gedocumenteerde diagnose van HES

* Stabiele HES-behandelingsdosis(n) en regime gedurende ≥ 4 weken op het moment van bezoek 1

* Tekenen of symptomen van HES-verslechtering/flare en/of laboratoriumafwijkingen die wijzen op HES-verslechtering/flare (met andere dan geïsoleerde eosinofilie) bij bezoek 1.

OF

Een gedocumenteerde voorgeschiedenis van 2 of meer verslechteringen/opvlammingen van HES binnen 12 maanden voorafgaand aan bezoek 1 waarvoor een escalatie van de behandeling nodig is.

- Ten minste één opflakking in de afgelopen 12 maanden mag niet gerelateerd zijn aan een afname van de HES-behandeling in de 4 weken voorafgaand aan de opflakking.

Voor meer informatie, zie protocol §5.1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Levensbedreigende HES- en/of HES-complicatie(s) zoals beoordeeld door de onderzoeker

* Huidige maligniteit, of geschiedenis van maligniteit

* Een voorgeschiedenis van bekende immunodeficiëntiestoornis anders dan die verklaard door het gebruik van OCS of andere therapie genomen voor HES.

Positieve humaan immunodeficiëntievirus (HIV) test.

Voor meer informatie, zie protocol §5.2

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 13-01-2023
Aantal proefpersonen: 3
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Benralizumab
Generieke naam: MEDI-563, FASENRA[®]
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2023
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
CTIS	CTIS2023-510455-28-00
EudraCT	EUCTR2019-002039-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04191304
CCMO	NL79083.078.21