

Gerandomiseerd dubbelblind multicenter onttrekking extensie onderzoek naar de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn van secukinumab bij volwassenen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa.

Gepubliceerd: 19-08-2020 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508956-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. In dit onderzoek willen wij uitzoeken hoe werkzaam en veilig de verlengde behandeling met het middel secukinumab is tot vier...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457M2301E1

Aandoening

- Huid- en onderhuidswiefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Hidradenitis suppurativa; Etterende haarzakjesontsteking

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Hidradenitis Suppurativa, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot verlies van ziekteverbetering tot week 104 (gerandomiseerde onthoudings/behandel periode) bij personen die in week 52 in de kernstudies HiSCR-responders waren. 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

Om de veiligheid en verdraagbaarheid op de lange termijn van secukinumab te beoordelen bij personen met matige tot ernstige HS door middel van bijwerkingen, laboratorium waardes en vitale functies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Secukinumab is een monoklonaal antilichaam wat kan binden aan interleukine-17A (IL-17A) en daardoor de werkzaamheid van IL-17A vermindert. IL-17A speelt een rol bij ontstekingen en wij nemen aan dat het mede verantwoordelijk is voor de verschijnselen van HS. Daarom verwachten wij dat secukinumab en vergelijkbare middelen de verschijnselen van HS kunnen verminderen doordat ze de activiteit

van IL-17A remmen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-508956-20-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

In dit onderzoek willen wij uitzoeken hoe werkzaam en veilig de verlengde behandeling met het middel secukinumab is tot vier jaar (week 52 tot week 260) in patiënten met hidradenitis suppurativa (verder afgekort als HS). Dit vervolgonderzoek biedt de mogelijkheid tot ononderbroken of onderbroken behandeling met secukinumab aan patiënten die aan de kern studie (CAIN457M2302) hebben meegedaan.

Tijdens dit vervolgonderzoek wordt de vervolg behandeling met secukinumab vergeleken met een onderbreking van de behandeling met behulp van placebo. Na 52 weken in deze vervolg studie (week 104) krijgen alle deelnemers aan het onderzoek secukinumab (en geen placebo meer).

Daarnaast wordt tijdens dit onderzoek ook bestudeerd of secukinumab beter werkt als het vaker wordt toegediend (1 keer per 2 weken in plaats van 1 keer per 4 weken).

Onderzoeksopzet

Dit is een vierjarige multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, parallelle groepsstudie met twee secukinumabdosisregimes bij ongeveer 745 patiënten met matige tot ernstige HS. Het onderzoek bestaat uit:

- Gerandomiseerd onthoudings/behandel periode van 52 weken.
- Open label periode tot maximaal 3 jaar.

Voor patiënten die in de kern studie op week 52 niet de gedefinieerde verbetering van de ziekte hebben bereikt, zal de studie enkel uit een open label gedeelte bestaan tot maximaal 4 jaar.

- Patiënten die de studie voortijdig stopzetten of die de studie voltooien 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 slijmvlies 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. Proefpersonen die de hele behandelingsperiode (52 weken) in de kernstudies voltooien (CAIN457M2301 of CAIN457M2302) en tijdens de behandelingsperiode 2 van de kernstudies met secukinumab zijn behandeld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een protocolafwijking in de kernstudie die volgens de onderzoeker de zinvolle analyse van de uitbreidingsstudie voor de individuele proefpersoon voorkomt.
2. Lopend of gepland gebruik van verboden HS- of niet-HS-behandelingen (zie tabel 6-2).
3. Proefpersonen die naar verwachting geen voordeel zullen halen uit deelname aan het uitbreidingsonderzoek, zoals beoordeeld door de proefpersoon en de onderzoeker.
4. Proefpersonen wier deelname aan het uitbreidingsonderzoek hen zou kunnen blootstellen aan een onnodig veiligheidsrisico.
5. Huidige ernstige progressieve of ongecontroleerde ziekte die naar het oordeel van de onderzoeker de proefpersoon ongeschikt maakt voor het onderzoek.
6. Plannen voor toediening van levende vaccins tijdens het onderzoek.
7. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, gedefinieerd als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn zwanger te worden, tenzij zij anticonceptiemethoden gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-02-2021
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2021
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:	23-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2023
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
CTIS	CTIS2023-508956-20-00
EudraCT	EUCTR2019-003230-17-NL
CCMO	NL73043.100.20