

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd inductieonderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab in proefpersonen met matig tot ernstig actieve Colitis Ulcerosa

Gepubliceerd: 24-04-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Studie M16-067 bestaat uit twee deelonderzoeken:1) Het doel van substudie 1 is om de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek van risankizumab te karakteriseren als inductietherapie bij personen met matig tot ernstig actieve ulceratieve colitis (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-067

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Colitis Ulcerosa, vorm van inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Inductieonderzoek, Risankizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage proefpersonen met klinische remissie per *Adapted Mayo*-score in week 12.

Secundaire uitkomstmaten

Sub study 1

1. Percentage proefpersonen met endoscopische verbetering in week 12
2. Percentage proefpersonen dat klinische remissie bereikt in week 12 bij personen met een *Full Mayo*-score van 6 tot 12 bij Baseline
3. Percentage proefpersonen dat klinische respons bereikt in week 12
4. Percentage proefpersonen dat klinische respons bereikt in week 4
5. Percentage proefpersonen met endoscopische remissie in week 12
6. Percentage proefpersonen met ziekenhuisopnames tot en met week 12
7. Percentage proefpersonen dat histologische endoscopische mucosale remissie (HEMR) bereikt in week 12
8. Verandering ten opzichte van Baseline in *UC-Symptom Questionnaire (UC-SQ)* in week 12
9. Verandering ten opzichte van Baseline in de *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)* in week 12

10. Verandering ten opzichte van Baseline in *Short Form-36* in week 12
11. Verandering ten opzichte van Baseline in *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACITFatigue)* in week 12
12. Percentage proefpersonen met UC-gerelateerde operaties tot en met week 12

Sub study 2

1. Percentage proefpersonen dat klinische respons bereikt in week 12 volgens Adapted Mayo score
2. Percentage proefpersonen met endoscopische vooruitgang in week 12
3. Percentage proefpersonen dat histologische endoscopische mucosale verbetering (HEMI) bereikt in week 12
4. Percentage proefpersonen met endoscopische remissie in week 12
5. Percentage proefpersonen dat klinische respons bereikt in week 4 volgens Partial Adapted Mayo score
6. Percentage proefpersonen dat geen darm urgentie aangeeft in Week 12
7. Percentage proefpersonen dat geen abdominale pijn aangeeft in week 12
8. Percentage proefpersonen dat histologische endoscopische mucosale remissie (HEMR) bereikt in week 12
9. Verandering ten opzichte van Baseline in *Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue (FACITFatigue)* in week 12
10. Verandering ten opzichte van Baseline in de *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)* in week 12
11. Percentage proefpersonen met UC-gerelateerde opnames tot en met week 12 12. Percentage proefpersonen dat geen nachtelijke darmbewegingen heeft gemeld in

week 12

13. Percentage proefpersonen dat geen tenesmus heeft gemeld in week 12

14. Verandering ten opzichte van Baseline in aantal episodes van fecale

incontinentie per week in week 12

15. Verandering ten opzichte van Baseline in aantal dagen per week waarin slaap

is onderbroken door UC symptomen in week 12

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

UC is een chronische, recidiverende ontstekingsziekte van de dikke darm die wordt gekenmerkt door ontsteking en ulceratie van voornamelijk de mucosale en soms submucosale darmlagen. Het klinische verloop wordt gekenmerkt door exacerbatie en remissie. Het doel van medische behandeling in UC is om de ontsteking te beheersen en de symptomen te verminderen. Beschikbare farmaceutische therapieën zijn beperkt, verlichten niet altijd volledig het ontstekingsproces en kunnen aanzienlijke nadelige effecten hebben. Er blijft dus een duidelijke medische behoefte bestaan aan aanvullende therapeutische opties in UC voor patiënten met onvoldoende respons op of intolerantie voor conventionele therapieën en biologische therapieën.

Doel van het onderzoek

Studie M16-067 bestaat uit twee deelonderzoeken:

- 1) Het doel van substudie 1 is om de werkzaamheid, veiligheid en farmacokinetiek van risankizumab te karakteriseren als inductietherapie bij personen met matig tot ernstig actieve ulceratieve colitis (UC) en om de juiste inductiedosis risankizumab te identificeren voor verdere evaluatie in Sub-Studie 2.
- 2) Het doel van subonderzoek 2 is om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab te evalueren in vergelijking met placebo bij het induceren van klinische remissie bij personen met matig tot ernstig actieve UC.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 2b/3, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie ontworpen om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab als inductietherapie te evalueren bij volwassen proefpersonen met

matig tot ernstig actieve UC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Personen ontvangen risankizumab of placebo, intraveneus, tijdens de inductieperiode van 12 weken (weken 0 tot 12); patiënten met onvoldoende respons ontvangen risankizumab, intraveneus of subcutaan, tijdens de 12 weken durende inductieperiode 2 (week 12 tot 24).

Inschatting van belasting en risico

Er zal een hogere belasting zijn voor proefpersonen die deelnemen aan deze studie in vergelijking met hun standaardbehandeling. De proefpersonen zullen vaker het ziekenhuis bezoeken. Tijdens deze bezoeken zullen onderzoeksprocedures worden uitgevoerd, waaronder bloedafname en het invullen van vragenlijsten. De proefpersonen zullen ook worden getest op TB, significante hartaandoeningen, zwangerschap, HCV / HBV en HIV. De proefpersonen vullen ook een dagelijks dagboek in. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een methode van anticonceptie gebruiken, tijdens het onderzoek tot ten minste 140 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel.

Proefpersonen zullen tijdens het onderzoek ofwel risankizumab en / of placebo krijgen. De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld werden tijdens eerdere studies met risankizumab waren misselijkheid, buikpijn, gewrichtspijn en hoofdpijn.

De hypothese dat risankizumab effectief zou moeten zijn bij het behandelen van ontstekingen bij patiënten met colitis ulcerosa die de huidige beschikbare medicaties niet kunnen tolereren of die met de behandeling daarmee een onvoldoende respons hebben gehad, geeft aan dat er een aanvaardbare reden is om dit onderzoek uit te voeren. De risico's en de last die gepaard gaan met deelname aan dit onderzoek zijn aanvaardbaar met betrekking tot de potentiële voordelen die proefpersonen zouden kunnen hebben.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
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)

- Man of vrouw tussen de 18 en 80 jaar, of minimale leeftijd voor toestemming als volwassene volgens de lokale regelgeving, tijdens de Baseline Visite. Daarnaast voor substudie 2 alleen: Waar lokaal toegestaan, mag ook een proefpersoon tussen de 16 en 18 jaar die tijdens de baseline voldoet aan de definitie van Tannerstadium 5 voor ontwikkeling worden geïnccludeerd.
- De diagnose Colitis Ulcerosa moet tenminste 3 maanden voor baseline bevestigd zijn.
- Actieve CU.
- Aangetoonde intolerantie of inadequate reactie op een of meer van de volgende categorieën medicatie: aminosalicylaten, oraal lokaal werkende steroïden, systemische steroïden, immunomodulators, en/of biologische therapieën.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met een huidige diagnose van de Ziekte van Crohn (CD), ongeclassificeerde ontstekingsziekte van de darm (IBD-U) of een geschiedenis

van radiotherapie-geïnduceerde colitis of ischemische colitis.

- Proefpersonen die verboden medicatie of behandeling ontvangen.
- Omvang van de ontstekingsziekte beperkt tot het rectum, beoordeeld tijdens de screeningsendoscopie.
- Proefpersoon met momenteel bekende complicaties van UC.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2019
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Placebo
Generieke naam:	Placebo
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risankizumab
Generieke naam:	Risankizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2016-004677-40-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03398148
CCMO	NL63855.018.18