

Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd 52 weken durend onderhouds- en een open-label extensie onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab in proefpersonen met Colitus Ulcerosa

Gepubliceerd: 02-05-2018 Laatste bijgewerkt: 19-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506994-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Studie M16-066 bestaat uit drie deelonderzoeken: Deelonderzoek 1: Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderhoud Om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M16-066

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: - Colitus Ulcerosa, - Onderhouds- en open-label extensie onderzoek, - Reageerden op inductiebehandeling, - Risankizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deelonderzoek 1 en 2: Percentage proefpersonen met klinische remissie per

Adapted Mayo-score in week 52.

Deelonderzoek 3: Evaluatie van de veiligheid op lange termijn.

Secundaire uitkomstmaten

1. Proportie proefpersonen met endoscopische verbetering in week 52
2. Proportie proefpersonen met histologische-endoscopische muscusal verbetering in week 52.
3. Proportie proefpersonen met endoscopische remissie in week 52.
4. Proportie proefpersonen met klinische remissie per *Adapted Mayo*-score in week 52 bij proefpersonen die vrij bleven van corticosteroïde gebruik voor 90 dagen
5. Proportie proefpersonen met klinische remissie per *Adapted Mayo*-score in week 52 bij proefpersonen met een klinische remissie op week 0
6. Proportie proefpersonen zonder darm urgentie in week 52.
7. Proportie proefpersonen zonder abdominale pijn in week 52.

8. Proportie proefpersonen met histologische-endoscopische mucosale remissie in week 52.
9. Proportie proefpersonen met endoscopische verbetering in week 52 bij proefpersonen met een endoscopische verbetering in week 0.
10. Proportie proefpersonen met klinische respons per *Adapted Mayo*score in week 52.
11. Verandering ten opzichte van Baseline in *FACITFatigue*in week 52.
12. Verandering ten opzichte van Baseline in de *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBDQ)*in week 52
13. Proportie proefpersonen zonder nachtelijke darmbewegingen in week 52.
14. Proportie proefpersonen zonder tenesmus in week 52.
15. Verandering ten opzichte van Baseline (van de inductie) in het aantal fecale incontinentie incidenten per week in week 52.
16. Verandering ten opzichte van Baseline (van de inductie) in het aantal dagen per week waarin slaap wordt onderbroken vanwege UC symptomen in week 52
17. Proportie proefpersonen met UC-gerelateerde opnames tot en met week 52.

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

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-506994-36-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Studie M16-066 bestaat uit drie deelonderzoeken:

Deelonderzoek 1: Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderhoud
Om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab versus placebo te beoordelen als onderhoudstherapie bij personen met matig tot ernstig actieve ulceratieve colitis (UC) die reageerde op IV risankizumab inductiebehandeling in studie M16-067.

Deelonderzoek 2: Gerandomiseerd, verkennend onderhoud
Om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van twee verschillende doseringsschema's voor risankizumab (therapeutische geneesmiddelenbewaking versus klinische beoordeling voor dosisverhoging) als onderhoudstherapie bij personen met matig tot ernstig actieve UC die reageerden op inductiebehandeling in studie M16-067.

Deelonderzoek 3: Open-label lange termijn verlenging
Om de langetermijnveiligheid van risankizumab te evalueren bij personen die deelonderzoek 1 of 2 hebben voltooid of personen die hebben gereageerd op inductie behandeling in studie M16-067 zonder het uitvoeren van een laatste endoscopie vanwege coronavirus COVID-19 pandemie of vanwege het geopolitieke conflict in Oekraïne en de omliggende getroffen regio's. Aanvullende doelstellingen zijn om de langetermijneffectiviteit en -verdraagbaarheid van risankizumab verder te onderzoeken.

De CTE is een open-label uitbreiding voor Substudie 3 voltooiers om continue behandeling met risankizumab te garanderen totdat risankizumab commercieel verkrijgbaar wordt en/of de proefpersoon toegang heeft tot behandeling ter plaatse of kan overstappen op een voortgezette behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3, multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde 52 weken durende onderhouds- en open-label verlengingsstudie om de werkzaamheid en veiligheid van risankizumab te beoordelen bij patiënten met colitis ulcerosa die reageerden op inductiebehandeling in M16-067.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ontvangen eenmaal per acht weken SC risankizumab of SC placebo. Ze ontvangen dit onderzoeksmiddel tot het einde van de studie of tot voortijdig stoppen. Voor patiënten die rescue-therapie nodig hebben, zullen eenmaal risankizumab IV krijgen, gevolgd door eens in de 8 weken SC Risankizumab.

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 en zwangerschap. 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)

- Toetreding en voltooiing van studie M16-067. Voltooiing omvat de laatste endoscopie van studie M16-067. Als de laatste endoscopie van studie M16-067 mist vanwege lokale restricties als gevolg van de COVID-19 pandemie, of vanwege het geopolitieke conflict in Oekraïne en de omliggende getroffen regio's, dan mogen personen overgaan in sub-studie 3 als zij een klinisch response hebben volgens de Partial Adapted Mayo Score.
- Behaalde klinische respons bij het laatste bezoek van studie M16-067.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon wordt door de onderzoeker, om wat voor reden dan ook, als een ongeschikte kandidaat voor de studie beschouwd.
- Proefpersoon die een bekende overgevoeligheid heeft voor risankizumab of the eciënten van een van de onderzoeksmiddelen of de ingredienten van CHO, of die een AE hadden tijdens de studie M16-067 dat naar oordeel van de onderzoeker een proefpersoon ongeschikt maakt voor deze studie.

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:	28-05-2019
Aantal proefpersonen:	17
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:	02-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018

7 - Een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd 52 weken dur ... 10-05-2025

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:	06-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2020

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:	19-11-2020
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: 08-05-2023
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: 26-05-2023
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: 14-07-2023
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: 21-07-2023
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: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-12-2023
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: 04-03-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	CTIS2023-506994-36-00
EudraCT	EUCTR2016-004676-22-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03398135
CCMO	NL64133.018.18