

EEN OPEN-LABEL- UITBREIDINGSONDERZOEK IN MEERDERE CENTRA TER BEOORDELING VAN DE VEILIGHEID, VERDRAAGBAARHEID, EN WERKZAAMHEID VAN BIMEKIZUMAB BIJ DE BEHANDELING VAN ONDERZOEKSDEELNEMERS MET ACTIEVE AXIALE SPONDYLOARTRITIS, ANKYLOSERENDE SPONDYLITIS, EN NIET- RADIOGRAFISCHE AXIALE SPONDYLOARTRITIS

Gepubliceerd: 02-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De primaire doelstelling van dit open-label-uitbreidingsonderzoek (open-label extension OLE) is het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van bimekizumab toegediend over een periode van maximaal 112 weken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55001

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AS0014 246744

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

axiale spondyloarthritis - de ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: UCB Pharma

Overige ondersteuning: Farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: axiale spondyloarthritis, bimekizumab, fase 3, subcutaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire veiligheidsvariabele:

- Tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (treatment emergent adverse events, TEAE*s)
- SAE's
- TEAE's die leiden tot stopzetting van bimekizumab

Primaire werkzaamheidsvariabele:

Niet van toepassing

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

De secundaire doelstellingen van dit OLE-onderzoek zijn het beoordelen van de

impact van bimekizumab op:

- Werkzaamheid op de lange termijn
- Door de patiënt gemelde resultaten waaronder gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (Health-Related Quality of Life, HRQOL)
- Spinale mobiliteit
- Enthesitis en perifere artritis

Secundaire veiligheidsvariabelen:

Niet van toepassing

Andere veiligheidsvariabelen:

- Verandering van de klinisch laboratorium variabelen (chemie, hematologie) ten opzichte van het deelnamebezoek voor AS0014
- Veranderingen in vitale functies (hartslag, temperatuur en bloeddruk) ten opzichte van het deelnamebezoek van AS0014
- Verandering in resultaten van standaard 12-afleidingen-elektrocardiogram (ecg) resultaten ten opzichte van het deelnamebezoek van AS0014
- Verandering in Patient Health Questionnaire-9 ten opzichte van het deelnamebezoek van AS0014

Secundaire werkzaamheidsvariabelen:

- Beoordeling van SpondyloArthritis International Society 40% (ASAS40) respons in week 28, week 52, en week 112
- Beoordeling van SpondyloArthritis International Society 20% respons in week

28, week 52, en week 112

- Verandering ten opzichte van de baseline in Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASMI) in week 28, week 52 en week 112
- ASAS-gedeeltelijke remissie in week 28, week 52, en week 112
- Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score-C-reactief eiwit (ASDAS-CRP) in week 28, week 52, en week 112
- Beoordeling van SpondyloArthritis International Society 5 van de 6 responscriteria in week 28, week 52, en week 112
- Verandering ten opzichte van de baseline in Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index in week 28, week 52 en week 112
- Verandering ten opzichte van de baseline voor nachtelijke spinale pijn in week 28, week 52 en week 112
- Verandering ten opzichte van de baseline in kwaliteit van leven bij ankyloserende spondylitis in week 28, week 52 en week 112
- Verandering ten opzichte van de baseline in het Short-Form 36-item Health Survey Physical Component Summary in week 28, week 52, en week 112
- Verandering ten opzichte van de baseline in Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index in week 28, week 52 en week 112
- Verandering ten opzichte van de baseline in Maastricht Ankylosing Spondylitis Enthesitis Index (MASES) in week 28, week 52 en week 112

Andere variabelen van werkzaamheid:

- Ziekteactiviteitsscore voor ankyloserende spondylitis - Grote verbetering
- Ankylosing Spondylitis Disease Activity Score status (bijv. inactieve ziekte,

weinig ziekte, veel ziekte, en zeer veel ziekte)

- BASDAI-50% verbetering (BASDAI50) respons
- Verandering in Algemene beoordeling van ziekteactiviteit door de arts ten opzichte van de baseline
- Verandering in Algemene beoordeling van ziekte door de patiënt ten opzichte van de baseline
- Verandering in het gemiddelde van vraag 5 en vraag 6 van de BASDAI, met betrekking tot ochtendstijfheid, ten opzichte van de baseline
- Verandering van CRP ten opzichte van de baseline
- Verandering ten opzichte van de baseline in reacties op de Europese QoL-5 dimensies en 3 niveaus (EQ-5D-3L)
- Verandering in de scores op de visueel-analoge schaal van EQ-5D-3L ten opzichte van de baseline
- Verandering in de utiliteitsscore van de EQ-5D ten opzichte van de baseline
- Enthesitisvrije toestand op basis van MASES index in de subgroep van onderzoeksdeelnemers met enthesitis bij de baseline
- Verandering in slaapkwaliteit (Onderzoeksschaal voor medische resultaten) ten opzichte van de baseline
- Verandering in Functionele beoordeling van chronische ziektebehandeling - Vermoeidheid, ten opzichte van de baseline
- Verandering in de vragenlijst voor arbeidsproductiviteit en activiteitsbelemmering - Specifiek gezondheidsprobleem v2.0, ten opzichte van de baseline
- Verandering in aantal gevoelige gewrichten en aantal gezwollen gewrichten

(44/44) ten opzichte van de baseline

- Verandering in de Berlijnse modificatiescore voor Spinale MRI-activiteit bij ankyloserende spondylitis ten opzichte van de baseline (alleen voor onderzoeksdeelnemers uit AS0011)
- Verandering in de score voor sacro-iliacaal gewricht van het Canadees consortium voor spondyloartritisonderzoek ten opzichte van de baseline (alleen voor onderzoeksdeelnemers uit AS0010)
- Verandering in Modified Stoke Ankylosing Spondylitis Spinal Score ten opzichte van de baseline (alleen voor onderzoeksdeelnemers uit AS0011)
- Verandering ten opzichte van de baseline in sacro-iliacale gewrichten (SIJ) radiologische beeldvorming beoordeling van verandering in SIJ graderingsscore (alleen voor onderzoeksdeelnemers uit AS0010)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

axSpA epidemiologie Axiale SpA is een chronische ontstekingsziekte die een aanzienlijk deel van de bevolking treft. Er is beperkt bewijsmateriaal over het wereldwijde voorkomen van axSpA met een prevalentie van 0,20 tot 0,25% in Europa en Noord-Amerika en een groter bereik in Azië (0,06 tot 0,20%) (Stolwijk et al., 2016); recente gegevens suggereren echter dat de prevalentie vergelijkbaar is met die van RA in de VS (axSpA: 0,7% tot 1,4%; RA: 0,5% tot 1,0%) (Reveille et al, 2012; Myasoedova et al., 2010; Helmick et al. , 2008). Axial SpA omvat die ziekten met hoofdzakelijk axiale betrokkenheid (sacro-iliacale gewrichten en wervelkolom), waaronder AS en nr-axSpA. Huidige behandelingen voor axSpA Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen worden gebruikt als eerstelijnsbehandeling en zijn effectief voor de symptomen (pijn en stijfheid) van axSpA (van der Heijde et al, 2017; Ward et al., 2015; Poddubnyy, 2013; Poddubnyy et al, 2012) , maar veel patiënten verliezen of hebben nooit een klinisch zinvolle respons en structurele schade gaat vaak door ondanks hun gebruik. Conventionele ziektemodificerende antirheumatische geneesmiddelen (DMARD's, bijv. Methotrexaat [MTX] en sulfasalazine [SSZ]) hebben geen bewezen werkzaamheid bij axiale ziekte, maar kunnen ten goede komen aan patiënten met perifere gewrichtsaandoening (Haibel et al, 2007; Braun et

al., 2006; Haibel et al., 2005). Daarom worden DMARD's alleen aanbevolen bij patiënten met voornamelijk perifere manifestaties (Braun et al, 2011). Patiënten die intolerant zijn voor of onvoldoende hebben gereageerd op NSAID's of degenen bij wie NSAID's zijn gecontra-indiceerd, hebben goedgekeurde behandelingsopties zoals tumornecrosefactor-alfa (TNF α) -remmers (van der Heijde, 2017; Ward et al., 2015). Onlangs is de interleukine (IL) -17 cytokinefamilie geïdentificeerd als een therapeutisch doelwit in axSpA en secukinumab, een IL-17A monoklonaal antilichaam, is onlangs goedgekeurd als een behandelingsoptie in actieve AS. Bimekizumab Bimekizumab (UCB4940) is een gemanipuleerd, gehumaniseerd monoklonaal antilichaam van de volledige lengte van IgG 1 subklasse van ongeveer 150.000 Dalton, dat tot expressie wordt gebracht in een genetisch gemanipuleerde Chinese Hamster Ovarium (CHO) cellijn. Bimekizumab heeft een hoge affiniteit voor menselijk IL-17A en menselijk IL-17F en remt selectief en krachtig de activiteit van beide isovormen in vitro. Interleukine-17A en IL-17F zijn belangrijke pro-inflammatoire cytokinen waarvan wordt aangenomen dat ze een belangrijke rol spelen in auto-immun- en ontstekingsziekten. Daarom staat bimekizumab een evaluatie toe van het potentieel voor extra werkzaamheid, die kan worden verleend door dubbele remming van beide cytokinen, bij patiënten die lijden aan ziekten waarbij beide cytokinen actief zijn. Bimekizumab wordt ontwikkeld voor de behandeling van patiënten met inflammatoire ziekten zoals PsA, psoriasis (PSO) en axSpA.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit open-label-uitbreidingsonderzoek (open-label extension OLE) is het beoordelen van de veiligheid en verdraagbaarheid van bimekizumab toegediend over een periode van maximaal 112 weken.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label-uitbreidingsonderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de veiligheid, verdraagbaarheid, en werkzaamheid van bimekizumab op de lange termijn voor een behandelperiode tot 112 weken bij volwassen onderzoeksdeelnemers met axiale spondyloartritis (axSpA; radiografisch en niet-radiografisch) die fase 3 onderzoek AS0010 of AS0011 hebben voltooid. Het onderzoek omvat een bezoek voor deelname aan het onderzoek (in week 52 van AS0010 en AS0011), een behandelperiode (tot 112 weken), en een follow-up voor veiligheid (Safety Follow-Up, SFU) (20 weken na de laatste dosis bimekizumab). De maximale duur van het onderzoek per proefpersoon is 128 weken. In week 52 van AS0010 en AS0011, kunnen geschikte onderzoeksdeelnemers worden ingeschreven in AS0014 om behandeling met bimekizumab te blijven ontvangen. Deze onderzoeksdeelnemers voltooien de onderzoeksbeoordelingen in week 52 en eventuele extra AS0014 beoordelingen voor onderzoeksdeelname en ontvangen de eerste dosis van bimekizumab uitbreidingsbehandeling in AS0014. Tijdens de behandelingsperiode, zullen onderzoeksdeelnemers om de 4 weken onderzoeksbezoeken afleggen gedurende de eerste 4 bezoeken en daarna om de 12

weken (week 16 en verder) voor onderzoeksbeoordelingen en toediening van bimekizumab (indien van toepassing) door het personeel van het onderzoekscentrum. De dosis bimekizumab toegediend in AS0014 zal 160 mg elke 4 weken (Q4W) zijn via subcutane (sc) injectie, wat dezelfde dosering is als in de bimekizumab groepen in de eerdere onderzoeken. Bij tussentijdse bezoeken, kunnen onderzoeksdeelnemers het middel mogelijk zelf thuis toedienen naar oordeel van de onderzoeker en de onderzoeksdeelnemer, na training door het centrum.

Na voltooiing van het onderzoek of voortijdige terugtrekking uit de behandelingsperiode, zullen onderzoeksdeelnemers terugkomen voor een SFU-bezoek, 20 weken na hun laatste dosis bimekizumab. De onderzoeksdeelnemers die voldoen aan de terugtrekkingscriteria ondergaan de beoordelingen tijdens het bezoek bij voortijdige beëindiging (ET) en gaan verder met het SFU-bezoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling(en), dosis/doses, wijze van toediening en duur: Alle onderzoeksdeelnemers krijgen bimekizumab 160 mg Q4W sc bij het starten met AS0014. De minimumtijd tussen doseringen mag niet minder zijn dan 21 dagen en niet meer dan 35 dagen voor Q4W dosering. De onderzoeksdeelnemer ontvangt een eenmalige injectie in het klinisch centrum of kan zelf thuis toedienen bij specifieke onderzoeksbezoeken. Onderzoeksdeelnemers die niet zelf kunnen of niet zelf willen toedienen of diegenen zonder een familielid/vriend/verzorger (of geschikte aangewezenen) die kan helpen, mogen naar het centrum blijven komen voor toediening van het onderzoeksgeneesmiddel (investigational medicinal product, IMP). Indien thuis toegediend, registreert de onderzoeksdeelnemer/verzorger (of geschikte aangewezenen) de datum, plek op het lichaam en tijdpunt van toediening van het IMP. Geschikte gebieden voor SC-injecties zijn de laterale buikwand, de buitenzijde van de dij en de bovenarm indien het IMP wordt toegediend door een zorgverlener of verzorger. De injectieplaatsen dienen te worden geroteerd en injecties dienen niet te worden gegeven in gebieden waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is. Het is ook acceptabel om in de bovenarm te injecteren als de voorkeursgebieden van de buik of dij vol zitten met laesies, gevoelig zijn of als er blauwe plekken zitten. Er wordt aan elk centrum een handleiding voor omgaan met het IMP verstrekt met instructies betreffende bereiding en dosering van het geneesmiddel.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen geven. Verder kan het onderzoeksmiddel risico's meebrengen die op dit moment onbekend zijn. In de gegevens van de afgeronde onderzoeken waren de meeste bijwerkingen licht tot matig van aard, gemakkelijk te beheersen en op te lossen en was stopzetting van de behandeling niet vereist. Deze bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomend (optredend bij meer dan 1 op 10 van de onderzoeksdeelnemers):

* verkoudheid en loopneus die allemaal licht of matig waren.

Vaak voorkomend (optredend bij 1 op 10 van de onderzoeksdeelnemers):

- * minder bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties, genaamd neutrofielen;
- * diarree;
- * schimmelinfecties van de huid of slijmvlieszen, veelal in de mond. Waarschuw de onderzoeksarts onmiddellijk als u bijvoorbeeld symptomen van een schimmelinfectie ontwikkelt, met name in de mond of keel (crèmekleurige bultjes of vlekken op uw tong, de binnenkant van de wangen, het tandvlees of de keel; een vieze smaak in uw mond; pijn of probleem bij het slikken), zodat passende maatregelen kunnen worden besproken;
- * toename van enzymen die de lever aanmaakt; dit kan wijzen op leverproblemen. Als dit tijdens het onderzoek met u gebeurt, zullen extra tests van bloed en urine worden uitgevoerd om de oorzaak te achterhalen en op zoek te gaan naar de beste behandeling hiervoor.
- * keelpijn;
- * gewrichtspijn;
- * huidirritatie zoals rode, jeukende, droge, gebarsten huid.

U kunt een allergische reactie op het onderzoeksmiddel krijgen. Hoewel er bij de deelnemers die dit onderzoeksmiddel hebben gekregen, nog geen ernstige bijwerkingen zijn waargenomen, kunnen tekenen daarvan onder meer huiduitslag, zwelling van gezicht, tong, lippen of keel, of moeite met ademen zijn. Als u deze tekenen ervaart, dan dient u onmiddellijk een eerste hulp te bezoeken en ervoor te zorgen dat uw onderzoeksarts op de hoogte gebracht is.

Infecties kunnen voorkomen en kunnen in zeldzame gevallen ernstig worden. U moet uw onderzoeksarts op de hoogte brengen als u tekenen van infectie ontwikkelt, zoals aanhoudende koorts, diarree, griepachtige symptomen, rode of pijnlijke huid, kortademigheid, oorpijn met afscheiding of hoest die niet weggaat, zodat u beoordeeld en op de juiste wijze behandeld kunt worden. Als u de diagnose inflammatoire darmziekte (colitis ulcerosa of ziekte van Crohn) ontvangt of opflakking van ziekte ervaart (met symptomen als aanhoudende bloederige diarree met urgentie of maagkrampen), kunnen deze klachten tijdens het onderzoek verslechteren. U dient uw onderzoeksarts onmiddellijk op de hoogte te brengen, zodat gepaste handelingen kunnen worden besproken.

Soms (voorkomend bij meer dan 1 op de 1000 tot minder dan 1 op de 100 van de patiënten):

- * zwelling, roodheid of pijn op de plaats waar het onderzoeksmiddel werd geïnjecteerd;
- * allergische reacties of symptomen zoals huiduitslag, die mogelijk een paar dagen nodig hebben om te ontwikkelen.

Wat zijn de andere mogelijke risico's van deelname?

- * Registratie van vitale functies: Er wordt een opblaasbare manchet om uw arm geplaatst, en nadat u 5 minuten heeft gezeten, worden uw bloeddruk en hartslag door een machine gemeten. Het opblazen van de manchet rond uw arm kan enig ongemak veroorzaken.

- * Bloedafname uit een ader: Gedurende het onderzoek wordt maximaal 20 ml

(ongeveer 1 tot 2 eetlepels bloed) afgenomen per bezoek. In totaal wordt 173 ml (ongeveer de helft van wat u afstaat bij een bloeddonatie) afgenomen tijdens het onderzoek.

Tijdens de afname van bloedmonsters kunt u enig ongemak en lichte bloeding, verkleuring of blauwe plekken ervaren op de plek waar de naald werd ingebracht. Op de injectieplaats kan vorming van stolsels en infecties optreden, maar dit komt extreem zelden voor. Tijdens of kort na bloedafname kan flauwvallen optreden. Als u een gevoel van zwakte ervaart, dient u onmiddellijk te gaan liggen om mogelijk letsel door vallen te voorkomen en het onderzoekspersoneel in het centrum op de hoogte te brengen. In zeer zeldzame gevallen kan zenuwschade optreden.

* Subcutane (onderhuidse) injectie en reacties op de injectieplaats: Bij de meeste mensen veroorzaken naaldprikken bij injecties geen ernstige problemen. Soms kan er bloeding of kneuzing optreden op de plaats waar de injectie werd toegediend. Soms klagen mensen over ongemak en/of pijn op de injectieplaats. In zeldzame gevallen kunnen injecties infecties van de huid en/of zacht weefsel veroorzaken. Daarnaast kan bij het inbrengen van de naald in een ader het risico op infectie optreden, waaronder bacteriën die de bloedsomloop binnendringen. Dit kan zeer ernstig zijn. Het risico hierop is klein.

* ECG: U wordt gevraagd uw bovenlichaam uit te kleden om een juiste vastlegging van de ECG te garanderen. U kunt lichte huidirritatie ondervinden van de klevers op de ECG-elektroden, maar die is meestal licht en verdwijnt binnen een paar dagen.

* Röntgenfoto - Sacro-iliacaal gewricht en wervelkolom (afhankelijk of u deelnam aan het AS0010- of AS0011-onderzoek vóór dit onderzoek): U zult blootgesteld worden aan een laag niveau van straling. U mag geen röntgenfoto laten maken als u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn. U dient uw onderzoeksarts hierover te informeren.

* Geestelijke gezondheidsproblemen en/of depressie: Sommige patiënten met axSpA hebben last van psychologische problemen, zoals depressie. Om toezicht te houden op uw geestelijke gezondheidstoestand wordt u bij alle bezoeken gevraagd om vragenlijsten in te vullen over hoe u zich geestelijk voelt en of u gedachten heeft gehad om uzelf tijdens het onderzoek iets aan te doen. U kunt op basis van de resultaten van deze vragenlijsten gevraagd worden om contact op te nemen met een specialist in de geestelijke gezondheidszorg. Vertel het de onderzoeksarts als u denkt dat er belangrijke veranderingen zijn in uw stemming of als u psychologische problemen ervaart.

* Vaccins: Vertel het uw onderzoeksarts als u van plan bent om gevaccineerd te worden, want sommige vaccinatietypes zijn niet toegestaan vóór toediening van een dosis, tijdens het onderzoek en nog tot 20 weken na de laatste dosis onderzoeksmiddel.

* Particuliere ziektekostenverzekering: Als u een particuliere zorgverzekering heeft, raden wij u aan contact op te nemen met het bedrijf die deze verzekering aanbiedt, voordat u ermee instemt om deel te nemen. Dit is om ervoor te zorgen dat uw zorgverzekering niet zal worden beïnvloed door deelname aan een klinisch onderzoek.

Het risico door blootstelling aan een MRI van de wervelkolom en gewrichten is

bijzonder klein. Als u echter claustrofobisch bent (een angst voor besloten ruimten) of als u iets van metaal in uw lichaam heeft (bijvoorbeeld van een operatie), dan moet u dit aan uw arts vertellen.

Contactpersonen

Publiek

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussels 1070
BE

Wetenschappelijk

UCB Pharma

Allée de la Recherche 60
Brussels 1070
BE

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, dient aan elk van de onderstaande criteria te worden voldaan:

11 - EEN OPEN-LABEL-UITBREIDINGSONDERZOEK IN MEERDERE CENTRA TER BEOORDELING VAN DE V ...
1-05-2025

1. De onderzoeksdeelnemer ondertekent en dateert een door een institutionele beoordelingscommissie/onafhankelijke medisch-ethische commissie goedgekeurd informatie- en toestemmingsformulier.

2. De onderzoeksdeelnemer wordt bereid en in staat geacht tot naleving van het protocol (bv. in staat om vragenlijsten te begrijpen en in te vullen), het bezoekschema en de inname van geneesmiddelen, naar het oordeel van de onderzoeker.

3. Naar het oordeel van de onderzoeker, zal de onderzoeksdeelnemer naar verwachten voordeel ondervinden van deelname aan dit open-label-uitbreidingsonderzoek.

4. Onderzoeksdeelnemer heeft AS0010 of AS0011 voltooid zonder aan een terugtrekkingscriterium te hebben voldaan.

5. Vrouwelijke deelnemers aan het onderzoek moeten:

- * postmenopauzaal zijn (ten minste 1 jaar),

- * permanent gesteriliseerd (bijv. afbinding van de eileiders, hysterectomie, bilaterale salpingectomie),

- * of, indien in de vruchtbare leeftijd (en seksueel actief hetgeen zou kunnen leiden tot zwangerschap) bereid zijn om een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken tot 20 weken na de laatste toediening van het IMP, en een negatieve zwangerschapstest hebben bij het laatste bezoek van AS0010 of AS0011.

De volgende methoden worden beschouwd als zeer effectief als ze consequent en correct worden gebruikt:

- * gecombineerde (oestrogeen en progesteron bevattende) hormonale anticonceptie die gepaard gaat met remming van de ovulatie (oraal, intravaginaal of transdermaal),

- * hormonaal anticonceptiemiddel met enkel progesteron dat gepaard gaat met remming van de ovulatie (oraal, injecteerbaar of implanteerbaar),

- * spiraaltje,

- * hormoonafgevend spiraaltje, en

- * gesteriliseerde partner.

Onthouding als vorm van anticonceptie is over het algemeen niet toegestaan in het onderzoek, tenzij onthouding in overeenstemming is met de voorkeur en de algemene levensstijl van de onderzoeksdeelnemer. Het onderzoekspersoneel moet met regelmatige tussenpozen tijdens het onderzoek bevestigen dat voortdurende onthouding nog steeds in overeenstemming is met de levensstijl van de onderzoeksdeelnemer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het is voor onderzoeksdeelnemers niet toegestaan om deel te nemen aan het onderzoek als aan een of meer van de volgende criteria wordt voldaan:

1. Vrouwelijke onderzoeksdeelnemer die tijdens het onderzoek of binnen 20 weken na de laatste dosis IMP zwanger wil worden. Mannelijke onderzoeksdeelnemers die

tijdens het onderzoek of binnen 20 weken na de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel met zijn partner een zwangerschap plant.

2. Onderzoeksdeelnemers die voldoen aan een terugtrekkingscriterium in AS0010 of AS0011. Voor elke onderzoeksdeelnemer met een lopende ernstige bijwerking (serious adverse event, SAE) of een voorgeschiedenis van ernstige infecties (waarvoor ziekenhuisopnames nodig waren) in het eerdere onderzoek, dient de medische monitor te worden geraadpleegd voorafgaand aan deelname van de onderzoeksdeelnemer aan AS0014.

3. De deelnemer heeft een positief of onbepaald in interferon-gamma-release-assay in AS0010 of AS0011, tenzij op adequate wijze beoordeeld en behandeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2021
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	bimekizumab
Generieke naam:	bimekizumab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2022
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	EUCTR2019-004163-47-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04436640
CCMO	NL74306.028.20