

Een fase-3b, open-label behandeling verlengingsstudie naar upadacitinib voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige atopische dermatitis die de behandeling in studie M16-046 hebben doorlopen.

Gepubliceerd: 17-03-2020 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van upadacitinib op lange termijn te beoordelen bij volwassen personen met matige tot ernstige atopische dermatitis die met succes de behandeling in het M16-046-onderzoek hebben voltooid. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M19-850

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopische dermatitis, Eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische Dermatitis, Upadacitinib, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bij de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE's), ernstige bijwerkingen (SAE's), bijwerkingen van bijzonder belang (AESI), bijwerkingen die leiden tot stopzetting van het onderzoeksgeneesmiddel; vitale functies, laboratoriumtests en bevindingen van lichamelijk onderzoek.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering en verandering in percentage vanaf Baseline in ergste pruritic NRS
- Verandering en verandering in percentage vanaf Baseline in EASI
- Aantal proefpersonen met een reductie van 75/90/100% in EASI (EASI 75/90/100)
- Bepaling van bekende en/of nieuwe ziekte-gerelateerde of medicatie-gerelateerde biomarkers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopische dermatitis (AD) is een huidaandoening die uitslag en jeuk kan veroorzaken als gevolg van een ontsteking van de huid. Behandelingen verspreid over de huid zijn mogelijk niet voldoende om AD onder controle te houden bij patiënten die systemische ontstekingsremmende behandelingen nodig hebben die via de mond worden ingenomen of door een injectie via de huid of ader worden

toegediend.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van upadacitinib op lange termijn te beoordelen bij volwassen personen met matige tot ernstige atopische dermatitis die met succes de behandeling in het M16-046-onderzoek hebben voltooid. De werkzaamheid wordt beoordeeld tot week 52 en de veiligheid en verdraagbaarheid van upadacitinib worden beoordeeld tot het einde van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Een open-label, enkele behandelgroep toewijzing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek bestaat uit een baseline bezoek (week 24 [laatste bezoek tijdens de behandeling] van M16-046-onderzoek) en een open-label behandelingsperiode van 52 weken. De behandelingsperiode kan verlengd worden tot het middel lokaal beschikbaar is en is goedgekeurd door de regelgevende instanties. Aan het einde van het onderzoek volgt er een vervolgbezoek (of telefoongesprek als een bezoek niet mogelijk is) 30 dagen na de laatste dosis upadacitinib.

Inschatting van belasting en risico

Het effect van de behandeling op de ziekte wordt gemeten door dermatologische beoordelingen, bloedtesten, het controleren op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten. Tijdens het onderzoek vinden veiligheidsevaluaties plaats.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

Wetenschappelijk

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse 50
Ludwigshafen 67061
DE

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)

- Proefpersonen hebben de behandeling in het M16-046-onderzoek met succes voltooid, zonder exclusiecriteria te ontwikkelen.
- De proefpersoon heeft in het algemeen een goede gezondheid (anders dan AD) zoals bepaald door de hoofdonderzoeker en blijft in aanmerking komen volgens de criteria voor het M16-046-onderzoek om de behandeling voort te zetten in het langetermijnverlengingsonderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Benodigdheid van uitgesloten medicatie tijdens de onderzoeksbehandeling of wat de juiste beoordeling van atopische dermatitisaesies verstoort
- Vrouwelijke proefpersoon die zwanger is, borstvoeding geeft of zwangerschap overweegt tijdens het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-05-2020
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rinvoq
Generieke naam:	Upadacitinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 08-11-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2019-001227-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04195698
CCMO	NL72873.056.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-05-2022

Datum resultaten gemeld: 11-09-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

09-08-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

