

Een fase 3, multicenter, gerandomiseerd (voor de beoordelaar geblindeerd) onderzoek naar de werkzaamheid van risankizumab vergeleken met ustekinumab voor de behandeling van proefpersonen met matige tot ernstige ziekte van Crohn die eerder niet reageerden op een anti-TNF behandeling.

Gepubliceerd: 15-09-2020 Laatst bijgewerkt: 25-09-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-501645-70-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Part 1: Het doel is om de effectiviteit en veiligheid van risankizumab versus ustekinumab te vergelijken over 48 weken voor de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55296

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M20-259

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

vorm van inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Overige ondersteuning: AbbVie B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Faalden op anti-TNF therapie, Risankizumab, werkzaamheid, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1:

1. Klinische remissie (non-inferioriteit) in week 24: CDAI < 150
2. Endoscopische remissie (superioriteit) in week 48: gedefinieerd als de Simple Endoscopic Score for Crohn's disease (SES-CD) < 4 en een vermindering van minstens 2 punten vergeleken met baseline en geen sub score hoger dan 1 voor elke individuele variabele, zoals gescoord door de centrale reviewer.

Deel 2:

Beoordeling van de lange termijn veiligheid

Secundaire uitkomstmaten

1. Bereiken van klinische remissie (CDA < 150) in week 48, superioriteit van risankizumab vs. ustekinumab
2. Bereiken van endoscopische respons in week 48, superioriteit van risankizumab vs. ustekinumab
3. Bereiken van endoscopische respons in week 24, superioriteit van

risankizumab vs. ustekinumab

4. Bereiken van steroïdvrĳe endoscopische remissie in week 48, superioriteit van risankizumab vs. ustekinumab

5. Bereiken van steroïdvrĳe klinische remissie in week 48, superioriteit van risankizumab vs. ustekinumab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn (CD) is een langdurige aandoening die een ontsteking veroorzaakt die elk deel van de darm kan aantasten. Dit onderzoek zal evalueren hoe goed risankizumab werkt in vergelijking met ustekinumab. Dit onderzoek zal de verandering in Crohn's Disease Activity Index (CDAI) beoordelen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2022-501645-70-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Part 1:

Het doel is om de effectiviteit en veiligheid van risankizumab versus ustekinumab te vergelĳken over 48 weken voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige ziekte van Crohn (CD) bij wie anti-TNF-therapie heeft gefaald.

Part 2:

Het doel is om de lange termijn veiligheid te beoordelen van risankizumab tot 220 weken bij patiënten die zijn behandeld met risankizumab tijdens deel 1 en die de week 48 visite hebben voltooid.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, efficacy assessor-blinded, parallel groep onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deel 1 krijgen proefpersonen in de risankizumab-arm intraveneuze (IV) doses risankizumab in week 0, 4, 8 en vervolgens subcutane (SC) doses om de 8 weken tot en met week 48. Proefpersonen in de ustekinumab-arm zullen een intraveneuze (IV) dosis ustekinumab krijgen

in week 0 en vervolgens subcutane (SC) doses elke 8 weken tot en met week 48. In deel 2 kunnen proefpersonen, die risankizumab kregen tijdens deel 1 en de week 48 visite hebben voltooid, voor 220 weken verder behandeld worden met risankizumab subcutaan.

Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandellast zijn voor proefpersonen in dit onderzoek in vergelijking met hun standaardzorg. Proefpersonen zullen tijdens de studie regelmatig een bezoek brengen aan een ziekenhuis of kliniek. Het effect van de behandeling wordt gecontroleerd door middel van medische beoordelingen, bloedonderzoek, controle op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

De belasting van de behandeling tijdens het onderzoek kan groter zijn dan bij de standaard behandeling. Het effect van de behandeling wordt geevalueerd via medische onderzoeken, bloedonderzoek, controleren van bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Man of vrouw tussen de 18 en 80 jaar tijdens de Baseline Visite.
- De diagnose ziekte van Crohn moet tenminste 3 maanden voor baseline bevestigd zijn
- Ziekte van Crohn activiteitsindex (CDAI) score 220-450 tijdens de Baseline Visite.
- Een bevestigde diagnose van matig tot ernstig ziekte van Crohn, beoordeeld via ontlastingsfrequentie, buikpijn score, en simpele endoscopische score voor de ziekte van Crohn.
- Aangetoonde intolerantie of inadequate reactie op een of meer anti-TNF behandelingen.
- In geval van vrouwelijke proefpersonen moeten deze de voldoen aan de aanbevelingen voor anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon met een huidige diagnose van colitis ulcerosa of indeterminate coliti.
- Proefpersonen die geen stabiele dosis hanteren voor comedatie voor de ziekte van Crohn.
- Voor de ziekte van Crohn ontvangen goedgekeurde biologische middelen voor de Baseline (zoals gespecificeerd in het protocol), of een biologisch onderzoeksmiddel of een ander middel of procedure voor de Baseline (zoals gespecificeerd in het protocol).
- Eerdere blootstelling aan p19 remmers en/of p40 remmers (bijvoorbeeld risankizumab en ustekinumab)
- Complicaties van de ziekte van Crohn (vernauwingen, korte darm, etc)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-05-2021
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Skyrizi
Generieke naam:	Risankizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Stelara
Generieke naam:	Ustekinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	29-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2022
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
CTIS	CTIS2022-501645-70-00
EudraCT	EUCTR2020-002674-26-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04524611
CCMO	NL74847.056.20