

Een fase 3b-, open-label onderzoek om de veiligheid en effectiviteit op lange termijn van vedolizumab onder de huid bij deelnemers met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn vast te stellen

Gepubliceerd: 27-01-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primair:* Gegevens verkrijgen over de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van vedolizumab SC bij deelnemers met CU en CD.Secundair:* Gegevens verkrijgen over 'adverse events of special interest' (AESI's; ernstige infecties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vedolizumab SC open-label verlenging [MLN0002SC-3030]

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa en ziekte van Crohn, darmontstekingsziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Takeda

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, onderhoudsbehandeling, vedolizumab SC, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor deelnemerjaar aangepaste tijdens de behandeling verschijnende (ernstige) bijwerkingen (treatment emergent AEs en SAEs) tijdens langdurige behandeling met vedolizumab SC.

Secundaire uitkomstmaten

* AESI's tijdens langdurige behandeling met vedolizumab SC, aangepast voor deelnemerjaar.

* Het deel deelnemers met klinische respons tijdens langdurige behandeling met vedolizumab SC met behulp van gedeeltelijke Mayo-scores gedefinieerd als een reductie in gedeeltelijke Mayo-score van *2 punten en *25% van Baseline met een begeleidende afname in rectale bloedingen score van *1 of absolute rectale bloeding subscore van *1) bij deelnemers met CU en Harvey-Bradshaw Index (HBI)-scores (gedefinieerd als een *3-punt afname in HBI score van baseline) bij deelnemers met CD (alleen gerandomiseerde patiënten met vroegtijdige beëindiging van CD [gedefinieerd als gerandomiseerde patiënten die tussen week 6 en week 52 uit de ouderstudie zijn teruggetrokken]).

* Het deel deelnemers met klinische remissie tijdens langdurige behandeling met vedolizumab SC met behulp van gedeeltelijke Mayo-scores

(gedefinieerd als een gedeeltelijke Mayo-score van *2 en geen individuele subscore >1 punt) bij deelnemers met CU en Harvey-Bradshaw Index (HBI) scores (gedefinieerd als een HBI score van *4 punten) bij deelnemers met CD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huidige behandelingen zijn effectief geweest voor veel patiënten met inflammatoire darmziekte, maar hebben talrijke beperkingen voor patiënten met een matig tot ernstig actieve ziekte. Deze beperkingen geven aan dat er een aanzienlijke behoefte is aan veiligere en effectievere behandelingen.

Vedolizumab (ook MLN0002 genoemd) is een gehumaniseerd immunoglobuline (Ig) G1 mAb, ontwikkeld voor de behandeling van CU en CD, dat zich gedraagt als een darmselectieve immunomodulator. Vedolizumab SC is een nieuwe vloeibare formulering die is ontwikkeld voor toediening onder de huid, zodat patiënten die bij zichzelf kunnen toedienen of door hun zorgverleners kunnen laten toedienen. Het doel van het huidige onderzoek is gegevens verzamelen over de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van vedolizumab SC bij deelnemers met colitis ulcerosa (CU) of de ziekte van Crohn (CD).

Doel van het onderzoek

Primair:

- * Gegevens verkrijgen over de veiligheid en verdraagbaarheid op lange termijn van vedolizumab SC bij deelnemers met CU en CD.

Secundair:

- * Gegevens verkrijgen over 'adverse events of special interest' (AESI's; ernstige infecties waaronder opportunistische infectie zoals PML, leverletsel, maligniteiten, injectieplaatsreacties of systemische reacties en overgevoeligheid) bij deelnemers met CU of CD die langdurig worden behandeld met vedolizumab SC.
- * Gegevens verkrijgen over het behoud van de klinische respons en klinische remissie bij deelnemers met CU of CD die langdurig worden behandeld met vedolizumab SC.
- * Gegevens verkrijgen over 'patient reported outcomes' (PRO) inclusief kwaliteit van leven, werkproductiviteit en activiteitbelemmering, bij deelnemers met CU of CD die langdurig worden behandeld met vedolizumab SC.
- * Gegevens verkrijgen over tijd tot ernstige CU- en CD-gerelateerde gebeurtenissen (ziekenhuisopname, darmchirurgie en procedures) bij deelnemers

met CU of CD die langdurig worden behandeld met vedolizumab SC.

Onderzoeksopzet

Dit is een fase 3b, open-label verlengingsonderzoek (OLV) om gegevens te verzamelen over de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van vedolizumab onder de huid (vedolizumab SC) bij deelnemers met colitis ulcerosa (CU) of de ziekte van Crohn (CD). Alle geworven deelnemers krijgen 108 mg vedolizumab SC. Uit dit OLE-onderzoek van vedolizumab SC-behandeling worden gegevens verkregen over het optreden van belangrijke klinische gebeurtenissen die het gevolg zijn van langdurige toediening van vedolizumab SC. Belangrijke klinische gebeurtenissen, waaronder gebeurtenissen gerelateerd aan veiligheid en 'adverse events of special interest' (AESI's; ernstige infecties waaronder opportunistische infectie zoals PML, leverletsel, maligniteiten, injectieplaatsreacties of systemische reacties en overgevoeligheid) evenals werkzaamheid (bijvoorbeeld behoud van klinische remissie/ klinische respons, kwaliteit van leven en allerlei andere 'patient-reported outcome' [PRO] meetinstrumenten) zullen worden verzameld. Dit onderzoek zal gegevens verschaffen over de veiligheid van toediening van vedolizumab SC op lange termijn ter aanvulling van veiligheidsgegevens die zijn verzameld bij onderzoek MLN0002SC-3027 bij deelnemers met CU en onderzoek MLN0002SC-3031 bij deelnemers met CD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het tijdstip van toediening van de eerste dosis vedolizumab SC in dit OLE-onderzoek wordt vastgesteld naargelang de laatste toediening van het onderzoeksmiddel in het MLN0002SC-3027- of MLN0002SC-3031-onderzoek, om de dalconcentratie in het serum boven het niveau te houden waarop vedolizumab IV klinisch werkzaam is bij deelnemers met CU of CD. Deelnemers met CU of CD die de onderhoudsperiode voltooien (beoordeling in week 52) krijgen eens per twee weken 108 mg vedolizumab SC. Deelnemers met CU of CD die zich voortijdig terugtrokken uit de onderhoudsperiode wegens verergering van ziekte of noodzaak van noodmedicatie krijgen eenmaal per week 108 mg vedolizumab SC. Deelnemers met CU en CD bij wie in week 6 geen klinische respons was maar die wel een klinische respons hadden in week 14 na een 3e IV-infuustoediening met vedolizumab in week 6 te hebben gekregen, krijgen eens per twee weken 108 mg vedolizumab SC.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten tijdens de eerste 8 weken 3 keer naar het ziekenhuis komen en daarna eenmaal om de 8 weken. De totale onderzoeksduur zal per deelnemer verschillen afhankelijk van het aanhoudende voordeel. Tijdens de behandelingsperiode spuiten deelnemers het onderzoeksmiddel elke week of om de twee weken bij zichzelf in, afhankelijk van hun respons bij het vorige onderzoek. Deelnemers moeten gedurende het gehele onderzoek dagelijks een elektronisch dagboek bijhouden en om de 24 weken 3 vragenlijsten invullen. Tot

de procedures behoren lichamelijke onderzoeken, ECG's en afname van bloed-, ontlasting- en urinemonsters.

De meest voorkomende bijwerkingen van het onderzoeksmiddel die gemeld werden door meer dan 10% van de patiënten, omvatten verkoudheid, hoofdpijn, gewrichtspijn en verslechtering van de ziekte van Crohn bij patiënten die de ziekte van Crohn hebben. Om het theoretische risico op de ontwikkeling van PML bij deelnemers die behandeld worden met vedolizumab te adresseren, zal een actieplan voor risicominimalisatie van PML worden geïmplementeerd.

Contactpersonen

Publiek

Takeda

Kingdom Street 1
London W2 6BD
GB

Wetenschappelijk

Takeda

Kingdom Street 1
London W2 6BD
GB

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)

De deelnemer heeft eerder deelgenomen aan onderzoek MLN0002SC-3027 of MLN0002SC-3031 en, naar de mening van de onderzoeker, verdroeg het onderzoeksmiddel goed. Deelnemers die zich voortijdig terugtrokken uit onderzoek MLN0002SC-3027 of MLN0002SC-3031 moeten zich hebben teruggetrokken wegens mislukken van de behandeling (d.w.z. zoals vastgesteld door verergering van de ziekte of noodzaak van gebruik van noodmedicatie vanaf week 14 van het respectieve onderzoek) tijdens de onderhoudsperiode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * De deelnemer moest een chirurgische ingreep ondergaan voor CU of CD tijdens of na deelname aan onderzoek MLN0002SC-3027 of MLN0002SC-3031, moet momenteel een chirurgische ingreep voor CU of CD ondergaan of de deelnemer moet naar verwachting een chirurgische ingreep voor IBD ondergaan tijdens dit onderzoek.
- * De deelnemer heeft zich teruggetrokken uit onderzoek MLN0002SC-3027 of MLN0002SC-3031 wegens een onderzoeksmiddel-gerelateerde bijwerking.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: -
Generieke naam: Vedolizumab SC

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2021
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	EUCTR2015-000482-31-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02620046
CCMO	NL55765.056.16