

# Een fase-3, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek dat Risankizumab vergelijkt met Placebo in proefpersonen met actieve psoriatische artritis (PsA) die een geschiedenis hebben van inadequate respons op of intolerantie voor tenminste een Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD) KEEPsAKE1)

Gepubliceerd: 13-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid van risankizumab te vergelijken met placebo voor de behandeling van signalen en symptomen van PsA in proefpersonen met onvoldoende respons op of intolerantie voor tenminste een conventionele DMARD.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55512

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

M16-011

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

**Synoniemen aandoening**

Artritis psoriatica, psoriatische artritis

**Betreft onderzoek met**

Mensen

**Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

**Overige ondersteuning:** AbbVie

**Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** DMARD, Placebo, Psoriatische artritis, Risankizumab

**Uitkomstmaten****Primaire uitkomstmaten**

Het primaire eindpunt van het onderzoek is het deel van de proefpersonen dat een ACR20 respons bereikt in Week 24.

**Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire eindpunten van het onderzoek zijn:

1. Verandering vanaf baseline in HAQ-DI in Week 24;
2. Het deel van de proefpersonen dat een PASI 90 respons bereikt in Week 24 (in de sub-groep van proefpersonen met een BSA  $\geq 3\%$  tijdens baseline);
3. Verandering vanaf baseline in PsA-mTSS in Week 24;
4. Het deel van de proefpersonen dat een MDA bereikt in Week 24;
5. Verandering vanaf baseline in PGA-F, US / mNAPSI, ex-US in Week 24 (in de sub-groep van proefpersonen met nagel psoriasis tijdens baseline); Opmerking: PGA-F en mNAPSI worden voor alle patiënten beoordeeld, ongeacht US of ex-US.
6. Percentage proefpersonen met resolutie van enthesitis (LEI = 0) op week 24 bij proefpersonen met enthesitis bij baseline;

7. Percentage proefpersonen met resolutie van dactylitis (LDI = 0) op week 24

bij proefpersonen met dactylitis bij baseline;

8. Verandering vanaf baseline in SF-36 PCS in Week 24;

9. Verandering vanaf baseline in FACIT-Fatigue in Week 24.

Andere secundaire eindpunten zonder veelvoudige aanpassing zijn:

1. Percentage proefpersonen dat in week 24 een ACR50-respons bereikte;

2. Percentage proefpersonen dat in week 24 een ACR70-respons bereikte.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Psoriatische artritis (PsA) is een chronische, systemische ontstekingsziekte die wordt geclassificeerd als een subtype van spondyloartritis (SpA) en wordt gekarakteriseerd door de combinatie van artritis en psoriasis.

Patiënten met PsA ervaren verschillende combinaties van manifestaties van de ziekte die het synovium, de pezen, entheses, huid en het bot aantasten. PsA patiënten hebben behandeling nodig voor het complete spectrum van manifestaties van de ziekte.

Ondanks de gunstige resultaten van de huidige beschikbare biologische middelen blijft er een medische behoefte bestaan aan additionele behandelingsopties voor PsA patiënten die niet voldoende reageren of een intolerantie hebben voor de huidige beschikbare behandelingen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de werkzaamheid van risankizumab te vergelijken met placebo voor de behandeling van signalen en symptomen van PsA in proefpersonen met onvoldoende respons op of intolerantie voor tenminste een conventionele DMARD.

### Onderzoekopzet

Dit is een fase-3, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek. Het onderzoek bestaat uit een screeningsperiode (maximaal 35 dagen), een initiele dubbelblinde

periode van Week 0 tot Week 24 (periode 1), een open-label follow-up vanaf Week 24 tot Week 208 (periode 2), een follow-up bezoek 12 weken na de laatste dosering en een follow-up telefoongesprek 20 weken na de laatste dosering.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Proefpersonen die geschikt zijn voor deelname worden gerandomiseerd om geblindeerd risankizumab of placebo te ontvangen in behandelperiode 1 tot Week 24. Het onderzoek is opgebouwd om 880 proefpersonen wereldwijd te includeren. In behandelperiode 2 zullen alle proefpersonen risankizumab ontvangen. Risankizumab en placebo worden met voorgevulde spuit subcutaan toegediend.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zal een hogere belasting zijn voor proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek in vergelijking met hun standaardbehandeling. De proefpersonen zullen vaker het ziekenhuis bezoeken. Tijdens deze bezoeken zullen onderzoeksprocedures worden uitgevoerd, inclusief bloedafname en een ECG. Proefpersonen worden getest op TBC, HIV en Hepatitis B & C. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen zich te houden aan anticonceptiemethode gedurende het onderzoek tot 20 weken na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel en worden tijdens het onderzoek op zwangerschap getest.

De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld werden tijdens eerdere studies met risankizumab waren bovenste luchtweginfectie, vermoeidheid, schimmelinfectie van de huid, irritatie op de plek waar de injectie wordt toegediend en hoofdpijn.

## **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)

- Klinische diagnose van PsA met eerste symptomen tenminste 6 maanden voor screeningsvisite en voldoet aan classificatie criteria voor PsA (CASPAR tijdens screeningsvisite).
- Proefpersoon heeft actieve ziekte tijdens Baseline.
- Diagnose van actieve plaque psoriasis met tenminste een psoriatische plaque van  $\geq 2$  centimeter (cm) diameter or veranderingen in de nagel consistent met psoriasis tijdens screeningsvisite.
- Aanwezigheid bij screening:
  1.  $\geq 1$  erosie op röntgenfoto zoals bepaald bij de centrale beoordelaar of;
  2. hs-CRP  $\geq 3.0$  mg/L.
- Proefpersoon heeft een inadequate respons op eerdere of huidige behandeling met tenminste een csDMARD OF proefpersoon heeft een intolerantie of contradictie voor csDMARDs zoals is bepaald door de onderzoeker.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon is, volgens de onderzoeker, geen geschikte kandidaat voor het onderzoek.
- Proefpersoon is overgevoelig voor Risankizumab.
- Proefpersoon is eerder behandeld met een biological.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-01-2020            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Soort:          | Geneesmiddel |
| Merknaam:       | Risankizumab |
| Generieke naam: | Risankizumab |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 13-11-2018                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 21-03-2019                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam             |

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2020

|                           |                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 30-11-2020                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 12-01-2021                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 10-07-2021                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 23-07-2021                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 28-12-2021                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 25-01-2022                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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            | EUCTR2017-002465-22-NL |
| ClinicalTrials.gov | NCT03675308            |
| CCMO               | NL67936.078.18         |