

Multicentrum onderzoek met secukinumab, met een gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde afbouw- en herbehandelingsperiode, naar de handhaving van de respons bij deelnemers met niet-radiografische axiale spondyloarthritis die in remissie zijn

Gepubliceerd: 21-12-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509320-17-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Beoordelen of continue secukinumab-behandeling superieur is aan placebo in het voorkomen van flares tijdens behandelperiode 2...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457i2401

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

non-radiografische spondyloartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma B.V. (sponsor/verrichter van dit onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: non-radiografische axiale Spondylarthritis, nr-AxSpA, Remissie, Secukinumab

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het percentage deelnemers dat flare-vrij blijft in week 120.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot flare tijdens behandelingsperiode 2

Veiligheid en verdraagbaarheid aangetoond door beoordeling van:

Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen (incidentie, ernst en verband met het studiegeneesmiddel).

Klinisch significante veranderingen in laboratoriumparameters en vitale functies

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Deze studie zal vaststellen of langdurige chronische dosering met secukinumab nodig is bij deelnemers met nr-axSpA (niet-radiografische axiale spondyloartritis) die remissie hebben bereikt.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-509320-17-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Beoordelen of continue secukinumab-behandeling superieur is aan placebo in het voorkomen van flares tijdens behandelperiode 2 bij deelnemers die in behandelperiode 1 in remissie waren.

Beoordelen van de werkzaamheid van secukinumab op het voorkomen van flares bij deelnemers in remissie tijdens behandelperiode 2 bij deelnemers in remissie tijdens behandelperiode 1.

Beoordelen van de algemene veiligheid en verdraagbaarheid van secukinumab tot aan het follow-up bezoek.

Onderzoeksopzet

Deze fase IV, multicenter studie maakt gebruik van een dubbelblind, placebogecontroleerd, gerandomiseerd onttrekkingsontwerp (Behandelingsperiode 2) voorafgegaan door een open label lead-in periode (Behandelingsperiode 1).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Secukinumab (AIN457) 150 mg s.c. (subcutaan) en placebo s.c. Alle in aanmerking komende deelnemers die deelnemen aan Behandelingsperiode 1 zullen open-label secukinumab 150 mg toegediend krijgen s.c. bij Baseline, Weken 1, 2, 3 en 4 en vervolgens elke 4 weken tot en met Week 52. Tijdens behandelperiode 2 worden de deelnemers op week 56 1:1 gerandomiseerd naar een van de volgende groepen en ontvangen zij de eerste dosis geblindeerde behandeling op week 56. - Groep 1: 150 mg secukinumab s.c. in week 56 en elke 4 weken daarna tot en met week 116 of tot een flare. - Groep 2: placebo s.c. in week 56 en elke 4 weken daarna tot week 116 of tot een flare. Deelnemers die voldoen aan flare-criteria in Behandelingsperiode 2, ongeacht of zij gerandomiseerd waren naar secukinumab of placebo, krijgen een escape herbehandeling met een open-label 150 mg secukinumab s.c. elke 4 weken vanaf het eerstvolgende geplande bezoek na dat waarbij een deelnemer aan flare-criteria voldeed.

Inschatting van belasting en risico

Bezoeken: 25x (maximaal), 1-2 uur

MRI: 1x (indien niet gedaan in de 3 maanden voorafgaand aan de screening)

X-ray sacroiliacale gewricht: 1x (indien niet gedaan in de 3 maanden voorafgaand aan de screening)

Thorax foto: 1x (indien niet gedaan in de 3 maanden voorafgaand aan de screening)

Lichamelijk onderzoek: 7 x in periode 1, 18x in periode 2

Lengte: 1x

Gewicht: 1x in periode 1, 2x in periode 2

Vital Signs: 7x in periode 1, 18x in periode 2

Tuberculusetest: 1x

Urineonderzoek: 7x in periode 1, 7x in periode 2
Zwangerschapstest (bloed): 1x (indien in de vruchtbare periode)
Zwangerschapstest (urine): 6x in periode 1, 8x in periode 2
Hepatitis B/C en HIV: 1x indien lokaal vereist
Vragenlijsten (6 stuks): 3-6x in periode 1, 6-17x in periode 2
Feedback vragenlijst: 2x in periode 1, 1x in periode 2

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Haaksbergweg 16
Amsterdam 1101 BX
NL

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)

- Mannelijke of niet-zwangere, niet-borstvoeding gevende vrouwelijke deelnemers van ten minste 18 jaar oud
- Klinische diagnose van axSpA EN volgens de ASAS axSpA criteria:
 - a. Inflammatoire rugpijn gedurende ten minste 6 maanden
 - b. Ontstaan van de klachten vóór het 45e levensjaar
 - c. Sacroiliitis op MRI (magnetic resonance imaging) (zoals beoordeeld door de centrale lezer) met ≥ 1 SpA-kenmerk OF HLA-B-27 positief met ≥ 2 SpA-kenmerken.
- Objectieve tekenen van ontsteking bij screening, aangetoond door ofwel MRI met Sacroiliacale Gewrichtsontsteking (zoals beoordeeld door centrale lezer) EN / OF hsCRP $>$ ULN (zoals bepaald door het centrale lab)
- Actieve axSpA zoals beoordeeld door totale BASDAI ≥ 4 cm (0-10 cm) bij baseline.
- Rugpijn zoals gemeten door BASDAI vraag #2 ≥ 4 cm (0-10 cm) bij baseline.
- Totale rugpijn zoals gemeten door VAS (visuele analoge schaal) ≥ 40 mm (0-100 mm) bij baseline.
- Deelnemers moeten ten minste 2 verschillende NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) in de hoogste aanbevolen dosis hebben gebruikt gedurende ten minste 4 weken in totaal voorafgaand aan de baseline met een inadequate respons of geen respons, of minder als de therapie moest worden gestopt wegens intolerantie, toxiciteit of contra-indicaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemers met radiografische aanwijzingen voor sacroiliitis, graad ≥ 2 bilateraal of graad ≥ 3 unilateraal (radiologisch criterium volgens de gewijzigde New York diagnostische criteria voor AS) zoals beoordeeld door de centrale lezer.
- Deelnemers die krachtige opioïde analgetica gebruiken (bv. methadon, hydromorphone, morfine).
- Eerdere blootstelling aan secukinumab of een ander biologisch geneesmiddel dat rechtstreeks gericht is op IL-17 of IL-17 receptor of eerdere behandeling met immunomodulerende biologische middelen, waaronder middelen die gericht zijn op TNF α (tumornecrosefactor α) (tenzij deelnemers de behandeling met TNF α -remmer hebben gestaakt om een andere reden dan werkzaamheid [primair of secundair gebrek aan werkzaamheid, ontoereikende respons] en alleen na een passende wash-out periode voorafgaand aan de baseline).
- Voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor het studiegeneesmiddel of de hulpstoffen ervan of voor geneesmiddelen van soortgelijke chemische klassen.
- Actieve aanhoudende ontstekingsziekten anders dan nr-axSpA die de evaluatie van het voordeel van secukinumab-therapie zouden kunnen verstoren, met inbegrip

van uveïtis.

- Actieve inflammatoire darmziekte.
- Geschiedenis van aanhoudende, chronische of terugkerende infectieziekte of bewijs van tuberculose-infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-11-2023
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cosentyx
Generieke naam:	secukinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-10-2023
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
CTIS	CTIS2023-509320-17-00
EudraCT	EUCTR2022-001153-23-NL
CCMO	NL83135.056.22