

Een open label, lange termijn extensie studie van behandeling met spesolimab in volwassen patiënten met Hidradenitis Suppurativa (HS).

Gepubliceerd: 20-05-2021 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid op lange termijn van spesolimab bij patiënten met HS die het voorgaande onderzoek 1368-0052 hebben voltooid en die in aanmerking komen voor deelname aan dit onderzoek. De secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56233

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OLE studie: spesolimab in HS, vervolg op 1368-0052 onderzoek

Aandoening

- Huidadnexaandoeningen

Synoniemen aandoening

een huidaandoening die hidradenitis suppurativa heet, ziekte van Verneuil

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IQVIA RDS Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dermatologie, Hidradenitis suppurativa, Huidaandoening, Spesolimab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het optreden van tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (TEAE*s) tot het einde van de onderhoudsperiode met inbegrip van de REP (d.w.z. 16 weken na de laatste onderzoeksbehandeling).

Secundaire uitkomstmaten

- * Mutatie in procenten totale abces- en inflammatoire knobbels (AN) t.o.v. baseline tot week 12.
- * Mutatie in procenten totaal aantal afvoerende fistels (DF) t.o.v. baseline tot week 12.
- * Hidradenitis Suppurativa Klinische respons (HiSCR) tot week 12.
- * Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de International Hidradenitis Suppurativa Severity Score System (IHS4)-waarde tot week 12.
- * Hidradenitis Suppurativa Physician Global Assessment (HS-PGA) score van 0 of 1 tot week 12.
- * Absolute verandering t.o.v. baseline in Hidradenitis Suppurativa Area and Severity Index (HASI) score tot week 12.
- * Aantal patiënten met ten minste één opflakking (gedefinieerd als een toename van het aantal AN met ten minste 25 % met een minimale toename van 2 ten opzichte van de uitgangswaarde) tot week 12.
- * Aantal patiënten met een afname van ten minste 30% ten opzichte van de uitgangswaarde in de Numerical Rating Scale (NRS30) in de algemene beoordeling

van de pijn in de HS-groep van de patiënt tot en met week 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis suppurativa (HS) is een ontsteking van de huid die gekenmerkt wordt door terugkerende, pijnlijke abcessen en fistels. Patiënten met HS hebben objectief gezien een van de laagste maatstaven voor levenskwaliteit van elke dermatologische aandoening. In de axillaire, de eierstok, de melkklier en/of de anogenitale regio* s van het lichaam treden typische laesies op. De HS-laesies kunnen zich verder ontwikkelen tot sinussporen en expansieve abcessen. Sequelae omvatten significante pijn, littekens en psychologische nood. De gemiddelde leeftijd van aanvang is in het begin van de twintig jaar. De wereldwijde prevalentie van HS ligt tussen 0,0003% en 4,1%. Onderdiagnose of verkeerde diagnose komt vaak voor. Over het geheel genomen varieert de prevalentie van HS significant afhankelijk van de studie methodologie; de ziekte lijkt echter vaker voor te komen dan eerder werd overwogen .

De behandeling begint vaak met topische of orale antibiotica. Wanneer lokale medicatie en orale antibiotica falen, of de ziekte zich verder heeft ontwikkeld, worden biologische middelen aanbevolen. Adalimumab is de enige goedgekeurde biologische stof, met een responsratio van 42%-59% versus een placebo respons van 26%-28%, met een schema van wekelijkse subcutane (s.c.) dosering.

Als de medische zorg niet werkt, is chirurgie de optie. Enkele van de meest belastende verschijnselen van het HS vanuit patiëntperspectief zijn pijn, drainage en explosieve openingen, jeuk, huidbeklemming (littekenvorming), geur, vermoeidheid en griepachtige symptomen. Patiënten waarvan wordt gemeld dat zij niet tevreden zijn met het niveau van controle dat wordt geboden door de momenteel beschikbare behandelingsopties en niet- vervulde behoeften vanuit het oogpunt van de patiënt, omvatten de noodzaak van nieuwe medische behandelingen met een gunstig effect- en tolerantieprofiel. Uit kwalitatief oogpunt waren de belangrijkste behandelingsdoelen uit het oogpunt van de patiënt pijn, drainage (inclusief explosieve openingen) en vermoeidheid.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is het beoordelen van de veiligheid op lange termijn van spesolimab bij patiënten met HS die het voorgaande onderzoek 1368-0052 hebben voltooid en die in aanmerking komen voor deelname aan dit onderzoek. De secundaire doelstellingen zijn het evalueren van de werkzaamheid bij een lagere dosis dan in het voorgaande onderzoek.

Onderzoeksopzet

3 - Een open label, lange termijn extensie studie van behandeling met spesolimab in ... 2-05-2025

Open label, single-arm, multi-regimen, 2 jaar extensie studie bij volwassen patiënten met HS die hun behandeling in de 1368-0052 studie hebben afgerond, met een totale behandelingsduur van 2 jaar.
Er worden 45 patiënten gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spesolimab (BI 655130) of placebo bij bezoek 1. Daarna worden patiënten alleen behandeld met spesolimab. Patiënten uit de placebogroep van de 1368-0052 studie krijgen een initiële oplaaddosis van 1200 mg i.v. spesolimab, gevolgd door 600 mg spesolimab s.c. elke twee weken. Patiënten uit de actieve arm van het onderzoek 1368-0052 krijgen een oplaaddosis placebo, gevolgd door 600 mg spesolimab s.c. elke twee weken. Totale duur van de interventie: 104 weken.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen:

- Patiënt kan last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het onderzoeksmiddel
- Patiënt kan last hebben van procedures of metingen tijdens het onderzoek
- Er worden extra procedures en metingen uitgevoerd (buiten de standaardzorg) zoals beschreven in de Flow Chart in het protocol (v2.0 / 04 Jul 2022)
- Meedoen aan het onderzoek kost extra tijd
- Patient wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen en dagboekjes bij te houden
- Patiënt moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek

Voordelen:

- Mogelijk verbetert spesolimab de klachten gerelateerd aan HS
- Deelname aan de studie helpt onderzoekers meer inzicht te krijgen in HS

Contactpersonen

Publiek

IQVIA RDS Netherlands B.V.

Herikerbergweg 314
Amsterdam Zuidoost 1101CT
NL

Wetenschappelijk

IQVIA RDS Netherlands B.V.

Herikerbergweg 314
Amsterdam Zuidoost 1101CT
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)

- Patiënten die de behandeling in het voorgaande HS spesolimab onderzoek (1368-0052) hebben afgerond zonder voortijdige stopzetting.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden tijdens het onderzoek
- Patiënten bij wie tijdens de 1368-0052 studie bijwerkingen zijn opgetreden die behandeling limiteren.
- Ernstige, progressieve of ongecontroleerde aandoening zoals nier-, lever-, hematologische, endocriene, pulmonale, hart-, neurologische, cerebrale of psychiatrische aandoeningen, of tekenen en symptomen daarvan.
- Elke aandoening die naar de mening van de onderzoeker de veiligheid van de patiënt, het vermogen van de patiënt om aan dit onderzoek deel te nemen of de kwaliteit van de gegevens in gevaar kan brengen.
- suïcidaal gedrag in de afgelopen twee jaar (d.w.z. werkelijke poging, onderbroken poging, geaborteerde poging of voorbereidende handelingen of gedrag).
- Elke suïcidale ideatie van type 4 of 5 op het C-SSRS in de afgelopen 3 maanden (d.w.z. actieve suïcidale gedachten met methode en bedoeling maar

zonder specifiek plan, of actieve suïcidale gedachten met methode, bedoeling en plan).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2021
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	Spesolimab

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2020-005587-55-NL
CCMO	NL77096.100.21