

Samenvatting van resultaten van klinisch onderzoek



Een onderzoek om te weten te komen hoe goed upadacitinib werkt vergeleken met abatacept voor patiënten met reumatoïde artritis

Algehele samenvatting

- Reumatoïde artritis (RA) is een auto-immuunziekte die ervoor zorgt dat het afweersysteem van het lichaam zichzelf aanvalt.
- RA richt zich op de gewrichten van het lichaam (plaatsen waar twee of meer botten samenkomen), wat ontsteking veroorzaakt (zwellen, pijn en roodheid). De symptomen komen en gaan en kunnen van patiënt tot patiënt verschillen.
- In dit onderzoek testen artsen upadacitinib en vergelijken het met abatacept bij patiënten met matige tot ernstige RA die ook normale synthetische ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs, csDMARD's) kregen.
- csDMARD's verlagen de activiteit van het afweersysteem om zo de ontsteking in de gewrichten te verminderen.
- Dit onderzoek vond van mei 2017 tot juni 2023 plaats in 27 landen.
- Het onderzoek bestaat uit 2 delen. In deel 1 kregen patiënten upadacitinib of abatacept gedurende 24 weken. In deel 2 kregen patiënten upadacitinib gedurende ongeveer 4 jaar.
- Het belangrijkste doel van het onderzoek was om te bepalen of de behandeling met upadacitinib in week 12 even goed was als de behandeling met abatacept in het verbeteren van RA-symptomen.
- Verbetering in symptomen was gebaseerd op de score voor ziekteactiviteit-28 (disease activity score-28, DAS28) met C-reactief eiwit (C-reactive protein, CRP).
- De DAS28 CRP-score wordt berekend op basis van het aantal pijnlijke en gezwollen gewrichten, een bloedonderzoek waarmee de mate van ontsteking in het lichaam (CRP) wordt gemeten en door de patiënt gemelde resultaten over de ernst van zijn/haar RA-symptomen. Hogere DAS28 CRP-scores betekenen een meer ernstige ziekte.
- Het onderzoek toonde aan dat upadacitinib net zo goed werkte als abatacept voor het verbeteren van DAS28 CRP-scores.
- Toekomstige onderzoeken met upadacitinib staan gepland bij patiënten voor een groot aantal aandoeningen.
- Als u meedeeld aan dit onderzoek en vragen heeft over uw persoonlijke zorg, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

1. Algemene informatie over het onderzoek

1.1. Waarom werd het onderzoek uitgevoerd?



Reumatoïde artritis (RA) is een auto-immuunziekte die ervoor zorgt dat het afweersysteem van het lichaam zichzelf om onbekende redenen aanvalt. RA richt zich op de gewrichten van het lichaam (plaatsen waar twee of meer botten samenkomen), wat ontsteking veroorzaakt (zwellen, pijn en roodheid). Deze symptomen komen en gaan en kunnen van patiënt tot patiënt verschillen. Veel patiënten vinden het door RA moeilijk om hun dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Ondanks vooruitgang in de behandeling van patiënten met RA, zijn er veel patiënten die niet goed genoeg reageren op de huidige beschikbare geneesmiddelen. Daarom zijn onderzoeksartsen op zoek naar nieuwe behandelingsmogelijkheden voor patiënten.

Het geneesmiddel in dit onderzoek was upadacitinib en dit werd vergeleken met abatacept. Upadacitinib werkt samen met het lichaam om de ontsteking die kan leiden tot RA-symptomen te bestrijden. Veel verschillende eiwitten die van nature in het lichaam worden gevonden zijn verantwoordelijk voor de ontsteking. Upadacitinib vermindert de activiteit van sommige van deze eiwitten. Abatacept is een soort geneesmiddel dat een biologisch geneesmiddel wordt genoemd, dat de activiteit van het afweersysteem om een ontsteking te kalmeren vermindert.

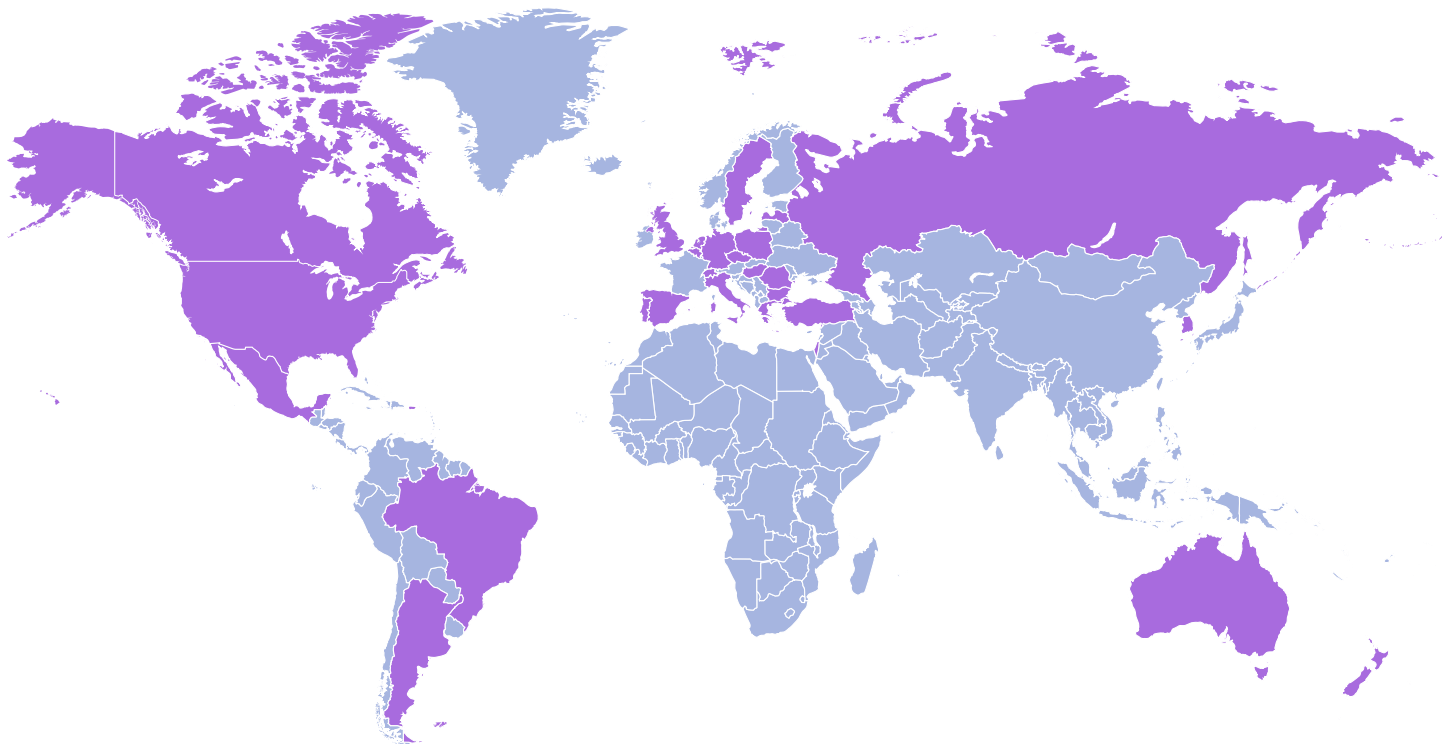
Dit onderzoek was een gerandomiseerd fase 3-onderzoek met een dubbelblind deel 1 en een open-label deel 2.

- In **fase 3-onderzoeken** worden mogelijke nieuwe behandelingen getest bij een groot aantal patiënten met een aandoening of ziekte. In dit fase 3-onderzoek beoordeelden de onderzoeksartsen de verbetering in RA-symptomen bij patiënten die werden behandeld met upadacitinib vergeleken met patiënten die werden behandeld met abatacept. De onderzoeksartsen keken ook naar bijwerkingen die patiënten mogelijk hebben gehad na de onderzoeksbehandeling.
- **Bijwerkingen** zijn ongunstige of onbedoelde symptomen die patiënten tijdens het onderzoek hadden en die door de onderzoeksarts worden gezien als ten minste mogelijk gerelateerd aan de onderzoeksbehandeling.
- Deel 1 was **dubbelblind**, wat wil zeggen dat patiënten en onderzoeksartsen niet wisten wie welke onderzoeksbehandeling kreeg. Dit zorgt ervoor dat de onderzoeksresultaten niet werden beïnvloed.
- Omdat upadacitinib en abatacept er anders uitzien, kregen patiënten in deel 1 ook placeboversies van de onderzoeksbehandeling. Een **placebo** lijkt op de onderzoeksbehandeling, maar bevat geen geneesmiddel.
- Deel 2 was **open-label**, wat betekent dat zowel de patiënten als de onderzoeksartsen wisten welke onderzoeksbehandeling aan de patiënten in deel 2 werd gegeven.
- Een computerprogramma werd gebruikt om de patiënten bij het begin van deel 1 willekeurig (door toeval) in 2 groepen te verdelen. Dit proces heet '**randomisatie**', het helpt bij het vergelijkbaar maken van de groepen en vermindert de verschillen tussen de groepen. Randomisatie maakt het zo nauwkeurig mogelijk vergelijken van de resultaten van elke behandeling mogelijk.

1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond van mei 2017 tot juni 2023 plaats in de volgende landen:

Argentinië (76 patiënten)	Hongarije (20 patiënten)	Portugal (23 patiënten)
Australië (5 patiënten)	Israël (13 patiënten)	Roemenië (< 5 patiënten)
België (< 5 patiënten)	Italië (< 5 patiënten)	Rusland (24 patiënten)
Brazilië (59 patiënten)	Zuid-Korea (8 patiënten)	Spanje (16 patiënten)
Bulgarije (47 patiënten)	Letland (< 5 patiënten)	Zweden (< 5 patiënten)
Canada (< 5 patiënten)	Mexico (62 patiënten)	Zwitserland (5 patiënten)
Tsjechië (24 patiënten)	Nederland (9 patiënten)	Turkije (< 5 patiënten)
Duitsland (27 patiënten)	Nieuw-Zeeland (< 5 patiënten)	Verenigd Koninkrijk (< 5 patiënten)
Griekenland (< 5 patiënten)	Polen (42 patiënten)	Verenigde Staten (173 patiënten) inclusief Puerto Rico



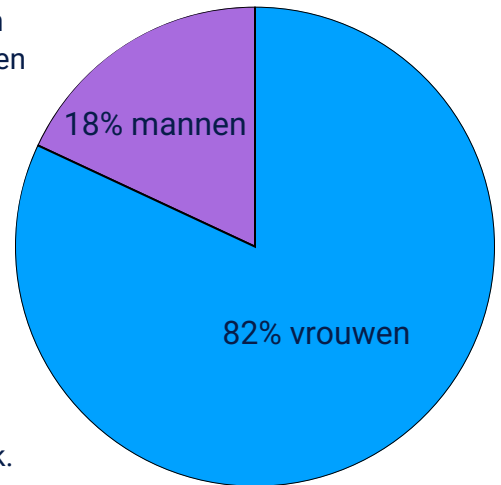
2. Welke patiënten namen deel aan dit onderzoek?

657 volwassen patiënten deden mee aan het onderzoek en 656 patiënten kregen ten minste één dosis van de onderzoeksbehandeling. 594 patiënten hebben deel 1 afgerond, 591 patiënten deden mee aan deel 2 en 437 patiënten hebben het onderzoek afgerond. Alle patiënten hadden een bevestigde diagnose van matige of ernstige RA van ten minste 3 maanden. Patiënten moeten ten minste 3 maanden een behandeling met csDMARD hebben gehad en gedurende ten minste 4 weken voorafgaand aan de start van de onderzoeksbehandeling een stabiele dosis hebben gekregen. Ze mochten geen diagnose van RA hebben vóór de leeftijd van 17 jaar of een huidige diagnose hebben van een andere gewrichtsziekte.

Er deden meer vrouwen (82%) dan mannen (18%) mee aan het onderzoek.

De patiënten waren 20 tot 88 jaar oud, met een gemiddelde leeftijd van 56 jaar.

De meeste patiënten waren blank (94%) en 37% van alle patiënten identificeerde zich als Latijns-Amerikaans/Spaans.



3. Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

De geneesmiddelen in dit onderzoek waren upadacitinib en abatacept. Upadacitinib werd toegediend als een capsule die via de mond moest worden ingenomen en abatacept werd toegediend als een infuus in de ader. Omdat upadacitinib en abatacept op verschillende manieren werden toegediend, kregen patiënten in deel 1 placeboversies van de onderzoeksbehandeling.

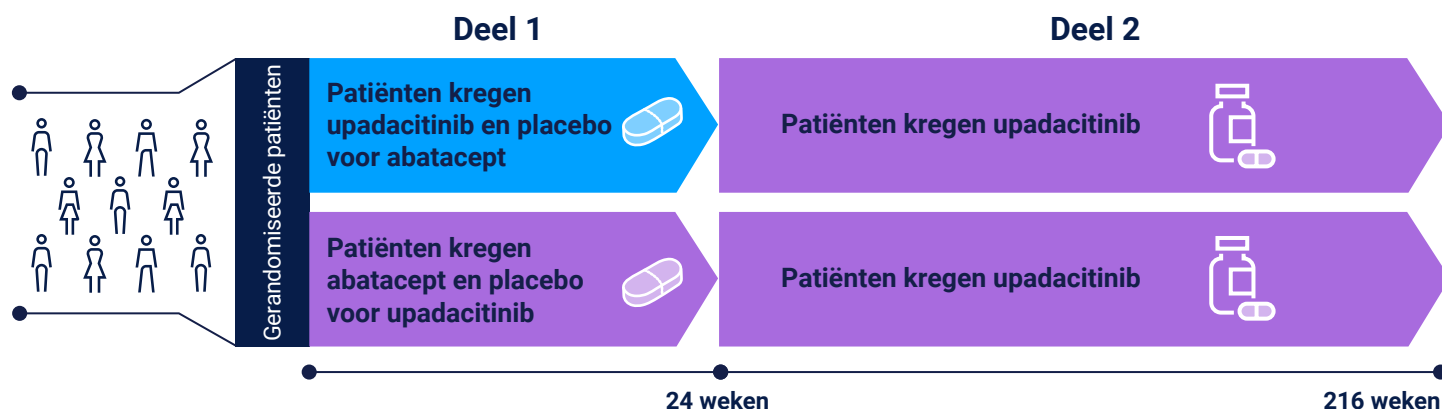
Deel 1:

- Patiënten werden gerandomiseerd om gedurende 24 weken upadacitinib en placebo voor abatacept te krijgen, of abatacept en placebo voor upadacitinib te krijgen.

Deel 2:

- Patiënten die in deel 1 behandeld werden met upadacitinib kregen upadacitinib in deel 2 (upadacitinib/upadacitinib).
- Patiënten die in deel 1 behandeld werden met abatacept kregen upadacitinib in deel 2 (abatacept/upadacitinib).
- Upadacitinib werd gedurende maximaal ongeveer 4 jaar (216 weken) toegediend.

In het onderstaande schema wordt getoond hoe het onderzoek werd georganiseerd.



4. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksarts dacht dat er op zijn minst mogelijk een verband was met de onderzoeksbehandeling.

Een bijwerking is ernstig als deze leidt tot overlijden, levensbedreigend is, ertoe leidt dat een patiënt in het ziekenhuis wordt opgenomen, een patiënt voor een lange tijd in het ziekenhuis houdt of langdurige invaliditeit veroorzaakt.

In deel 1:

- 1,9% van de patiënten (6 patiënten) behandeld met upadacitinib en 0,3% van de patiënten (1 patiënt) behandeld met abatacept had ernstige bijwerkingen.
- 3,4% van de patiënten (11 patiënten) behandeld met upadacitinib en 1,8% van de patiënten (6 patiënten) behandeld met abatacept stopten met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen.
- 0,3% van de patiënten (1 patiënt) behandeld met upadacitinib overleed als gevolg van de ernstige bijwerking van COVID-19. Geen van de patiënten behandeld met abatacept overleden als gevolg van ernstige bijwerkingen.

In de onderstaande tabel staat informatie over de ernstige bijwerkingen die patiënten in deel 1 hadden, evenals de bijwerkingen die ertoe leidden dat de patiënt stopte met de onderzoeksbehandeling en de bijwerkingen die leidden tot overlijden.

Deel 1		
	Upadacitinib (324 patiënten)	Abatacept (332 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	6 (1,9% van de patiënten)	1 (0,3% van de patiënten)
Ernstige bijwerkingen		
Longontsteking (soort ontsteking van de longen)	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Astma (ontsteking van de luchtwegen die het moeilijk maakt om adem te halen)	0 (0,0%)	1 (0,3%)
Buikpijn	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Misselijkheid	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Braken	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Migraine	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Motorneuronziekte (een aandoening van het zenuwstelsel die spierzwakte veroorzaakt)	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Miskraam	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Hoge bloeddruk	1 (0,3%)	0 (0,0%)

Deel 1 (vervolg)

	Upadacitinib (324 patiënten)	Abatacept (332 patiënten)
Aantal patiënten dat met de onderzoeksbehandeling stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	11 (3,4%)	6 (1,8%)
Redenen om te stoppen	Buikpijn, duizeligheid, droge huid, gastritis (ontsteking van het maagslijmvlies), gordelroos van het oog (pijnlijke uitslag met blaren veroorzaakt door een virus dat zich verspreidt naar de oogspieren), verhoogde alanine-aminotransferase in het bloed (dit kan een teken zijn van leverziekte of schade aan de lever), verhoogd creatininegehalte in het bloed (dit kan een teken zijn van schade aan spieren en kan spierpijn veroorzaken), iridocyclitis (ontsteking van het oog), migraine, motorneuronziekte (een aandoening van het zenuwstelsel die spierzwakte veroorzaakt), spierspasmen, pijn, pijn in ledematen, hartkloppingen (het gevoel van een snelle hartslag, een kloppend of bonzend hart), longontsteking (een soort ontsteking van de longen), gordelroos (pijnlijke uitslag met blaarvorming veroorzaakt door een virus), zwakte	Wazig zicht, verstopping, verlaagd aantal neutrofielen (laag aantal van een type witte bloedcel dat helpt bij het bestrijden van ontstekingen), diarree, hoofdpijn, psoriasis (langdurig huidaandoening die rode, jeukende, schilferige plekken op de huid veroorzaakt), gordelroos
Aantal ernstige bijwerkingen met overlijden tot gevolg	1 (0,3%)	0 (0,0%)

In deel 2:

Patiënten die in deel 1 behandeld werden met upadacitinib kregen upadacitinib in deel 2 (upadacitinib/upadacitinib).

Patiënten die in deel 1 behandeld werden met abatacept kregen upadacitinib in deel 2 (abatacept/upadacitinib).

- 9,4% van de patiënten (27 patiënten) behandeld met upadacitinib/upadacitinib en 7,1% van de patiënten (21 patiënten) behandeld met abatacept/upadacitinib had ernstige bijwerkingen.
- 5,2% van de patiënten (15 patiënten) behandeld met upadacitinib/upadacitinib en 4,1% van de patiënten (12 patiënten) behandeld met abatacept/upadacitinib stopten met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen.
- Geen van de patiënten die werden behandeld met upadacitinib/upadacitinib overleed als gevolg van ernstige bijwerkingen. 0,3% van de patiënten (1 patiënt) behandeld met abatacept/upadacitinib overleed als gevolg van de ernstige bijwerking van COVID-19.

Deel 2		
	Upadacitinib/upadacitinib (288 patiënten)	Abatacept/upadacitinib (295 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	27 (9,4%)	21 (7,1%)
Ernstige bijwerkingen		
Longontsteking	3 (1,0%)	3 (1,0%)
Longembolie (bloedstolsels in de longen)	3 (1,0%)	1 (0,3%)
COVID-19	2 (0,7%)	1 (0,3%)
COVID-19 longontsteking (longinfectie veroorzaakt door COVID-19)	2 (0,7%)	1 (0,3%)
Hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed)	2 (0,7%)	0 (0,0%)
Longabces (ophoping van pus in de longen)	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen die bloedingen helpen stoppen)	2 (6,9%)	0 (0,0%)
Bacteriële longontsteking (longontsteking veroorzaakt door een bacterie)	1 (0,3%)	1 (0,3%)
Sepsis (een levensbedreigende reactie op een ontsteking of ernstige ontsteking van het bloed)	1 (0,3%)	2 (0,7%)
Urineweginfectie (ontsteking van de nieren en/of blaas)	1 (0,3%)	3 (1,0%)

Deel 2 (vervolg)

	Upadacitinib/upadacitinib (288 patiënten)	Abatacept/upadacitinib (295 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	27 (9,4%)	21 (7,1%)

Ernstige bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen die optraden bij slechts één patiënt in elke groep

Acute schade aan de nieren (schade aan de nieren die plotseling optreedt), acuut ademhalingsfalen (het plotseling niet meer zelfstandig kunnen ademen), intramuraal hematoom van de aorta (bloedlek tussen de wanden van het hart), bacteriële sepsis (levensbedreigende reactie op een ontsteking of ernstige ontsteking van het bloed veroorzaakt door een ontsteking), bronchitis (verkoudheid), galblaasontsteking (roodheid en zwelling van de galblaas), chronische obstructieve longziekte (longziekte die ademhalingsproblemen veroorzaakt, ook COPD genoemd), diepveneuze trombose (bloedstolsel in een ader, meestal in het been), uitdroging, diarree, diverticulaire perforatie (gat in de darm), enteritis (ontsteking van de dunne darm), gordelroos van het oog, breuk van het dijbeen, maagaandoening (problemen met de spijsvertering), hoofdpijn, infectieuze pleurale effusie (vochtophoping rond de longen veroorzaakt door een ontsteking), Kaposi-sarcoom (een soort kanker van het maag-darmkanaal), menorrhagie (onregelmatige zware menstruatiebloeding, ook wel menstruatie genoemd), eierstokkanker, pleurale effusie (vochtophoping rond de longen), houdingsvertigo (gevoel dat u, of de ruimte waarin u zich bevindt, draait), supraventriculaire tachycardie (een soort onregelmatige hartslag), baarmoederkanker, verergerende reumatoïde artritis (RA)

Acute pancreatitis (roodheid en zwelling van de alvleesklier die plotseling optreedt), borstkanker, cholelithiasis (galstenen), volledig atrioventriculair blok (blokkade van de elektrische signalen in het hart), diverticulitis (vorming van kleine, uitpuilende zakjes (divertikels) in het spijsverteringskanaal), duizeligheid, urineweginfectie door escherichia (ontsteking van de nieren en/of blaas, veroorzaakt door de escherichia-bacterie), ileus (onvermogen van de darm om zich normaal samen te trekken en afvalstoffen uit het lichaam te verwijderen), mantelcellymfoom (een soort kanker), miskraam, neutropenie (laag gehalte van een soort witte bloedcel die helpt bij het bestrijden van ontstekingen), osteomyelitis (ernstige ontsteking van het bot), pneumonitis (ontsteking in de longen die invloed kan hebben op de ademhaling), pyelonefritis (ontsteking van de nieren), stafylokokkeninfectie (ontsteking van de huid veroorzaakt door een bacterie)

Deel 2 (vervolg)

	Upadacitinib/upadacitinib (288 patiënten)	Abatacept/upadacitinib (295 patiënten)
Aantal patiënten dat met de onderzoeksbehandeling stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	15 (5,2%)	12 (4,1%)
Redenen om te stoppen	Intramuraal hematoom van de aorta, diverticulaire perforatie, gastro-enteritis, verhoogde aspartaataminotransferase in het bloed (dit kan een teken zijn van schade aan de lever), Kaposi-sarcoom, eierstokkanker, pijn in de ledematen, pleurale effusie, longembolie, nierinsufficiëntie (de nieren werken niet goed), gordelroos van het oog, steatohepatitis (ophoping van vet in de lever), oppervlakkige veneuze trombose (bloedstolsel in een bloedvat), supraventriculaire tachycardie, pijn bovenin de buik, blaaskanker, verergerende RA	Acute pancreatitis, COVID-19, diverticulitis, verhoogde leverfunctietest (dit kan een teken zijn van leverziekte of schade aan de lever), mantelcellymfoom, positieve test op mycobacterium tuberculosis-complex (een ernstige longziekte, veroorzaakt door een soort bacterie dat mycobacterium heet), neutropenie, osteomyelitis, pyelonefritis, gordelroos, stafylokokkeninfectie, urineweginfectie
Aantal ernstige bijwerkingen met overlijden tot gevolg	0 (0,0%)	1 (0,3%)

33,4% van de patiënten (219 patiënten) kreeg bijwerkingen tijdens **deel 1**. In de tabel hieronder staat informatie over de vaak voorkomende bijwerkingen in deel 1 (bij ten minste 2,0% van de patiënten in elke groep). De meest voorkomende bijwerkingen in deel 1 waren infectie van de bovenste luchtwegen, verhoogde alanine-aminotransferase in het bloed en urineweginfectie.

Deel 1

	Upadacitinib (324 patiënten)	Abatacept (332 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	113 (34,9% van de patiënten)	106 (31,9% van de patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Infectie van de bovenste luchtwegen (gewone verkoudheid)	15 (4,6%)	10 (3,0%)
Verhoogde alanine-aminotransferase in het bloed (dit kan een teken zijn van schade aan de lever)	13 (4,0%)	3 (0,9%)
Urineweginfectie (ontsteking van de nieren en/of blaas)	10 (3,1%)	12 (3,6%)
Verhoogde aspartaataminotransferase in het bloed (kan een teken zijn van schade aan de lever)	9 (2,8%)	1 (0,3%)
Verhoogde creatinefosfokinase in het bloed (verhoogd gehalte van eiwitten in het bloed)	8 (2,5%)	5 (1,5%)
Nasofaryngitis (ontsteking in neus en keel)	7 (2,2%)	7 (2,1%)
Bronchitis (verkoudheid)	3 (0,9%)	8 (2,4%)
Hoofdpijn	2 (0,6%)	7 (2,1%)

56,1% van de patiënten (327 patiënten) kreeg bijwerkingen tijdens **deel 2**. In de tabel hieronder staat informatie over de vaak voorkomende bijwerkingen in deel 2 (bij ten minste 2,0% van de patiënten in elke groep). De meest voorkomende bijwerkingen in deel 2 waren urineweginfectie, infectie van de bovenste luchtwegen en gordelroos.

Deel 2		
	Upadacitinib/upadacitinib (288 patiënten)	Abatacept/upadacitinib (295 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	163 (56,6% van de patiënten)	164 (55,6% van de patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Urineweginfectie	24 (8,3%)	28 (9,5%)
Infectie van de bovenste luchtwegen	23 (8,0%)	24 (8,1%)
Gordelroos	21 (7,3%)	29 (9,8%)
COVID-19	17 (5,9%)	13 (4,4%)
Verhoogde creatinefosfokinase in het bloed (verhoogd gehalte van eiwitten in het bloed)	17 (5,9%)	24 (8,1%)
Verhoogde aspartaataminotransferase in het bloed (kan een teken zijn van schade aan de lever)	13 (4,5%)	8 (2,7%)
Verhoogde alanine-aminotransferase in het bloed (dit kan een teken zijn van schade aan de lever)	12 (4,2%)	8 (2,7%)
Nasofaryngitis	10 (3,5%)	10 (3,4%)
Gewichtstoename	10 (3,5%)	8 (2,7%)
Neutropenie (laag niveau van een soort witte bloedcel dat helpt bij het bestrijden van infecties)	9 (3,1%)	15 (5,1%)
Longontsteking (soort ontsteking van de longen)	8 (2,8%)	6 (2,0%)
Influenza (een besmettelijke luchtwegaandoening veroorzaakt door een virus)	8 (2,8%)	6 (2,0%)
Bronchitis (verkoudheid)	8 (2,8%)	10 (3,4%)
Hoest	8 (2,8%)	4 (1,4%)
Vergerende reumatoïde artritis (RA)	7 (2,4%)	5 (1,7%)
Hoge bloeddruk	7 (2,4%)	8 (2,7%)
Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen die bloedingen helpen stoppen)	6 (2,1%)	8 (2,7%)
Leukopenie (laag gehalte van een soort witte bloedcel, wat het risico op infectie kan verhogen)	5 (1,7%)	12 (4,1%)
Luchtweginfectie (ontsteking in de longen en luchtwegen)	5 (1,7%)	9 (3,1%)
Dyslipidemie (hoog gehalte cholesterol, een soort vet in het bloed)	4 (1,4%)	9 (3,1%)
Latente tuberculose (wanneer een persoon besmet is met tuberculosebacteriën maar geen symptomen van de ziekte heeft)	3 (1,0%)	8 (2,7%)
Gastritis (ontsteking van het slijmvlies van de maag)	1 (0,3%)	6 (2,0%)
Cystitis (blaasontsteking)	6 (2,1%)	6 (2,0%)

Het aantal en de soorten bijwerkingen in dit onderzoek zijn vergelijkbaar met die in andere onderzoeken naar upadacitinib bij patiënten met RA.

5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek werd afgerond zoals gepland. Het belangrijkste doel van het onderzoek was om te bepalen of de behandeling met upadacitinib in week 12 even goed was als de behandeling met abatacept in het verbeteren van RA-symptomen. Verbetering van symptomen was gebaseerd op de DAS28 CRP-score.

De DAS28-score is gebaseerd op het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten. Het CRP is een bloedonderzoek waarmee de mate van ontsteking in het lichaam wordt gemeten. Hogere DAS28- en CRP-scores betekenen een meer ernstige ziekte.

Het onderzoek toonde aan dat in week 12 de behandeling met upadacitinib voor patiënten net zo goed was als de behandeling met abatacept voor het verbeteren van DAS28 CRP-scores.

6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoeksartsen geholpen?

Het onderzoek hielp onderzoeksartsen meer te weten te komen over hoe upadacitinib werkt bij patiënten met matige tot ernstige RA die ook csDMARD's gebruiken. Het onderzoek toonde aan dat behandeling met upadacitinib over het algemeen veilig was en goed werd verdragen door de patiënten in dit onderzoek.

Deze samenvatting toont alleen de resultaten van dit onderzoek, die kunnen verschillen van de resultaten van andere onderzoeken. Patiënten mogen hun behandeling niet veranderen op basis van de resultaten van één enkel onderzoek.

7. Zijn er plannen voor toekomstige onderzoeken?

Er lopen meerdere onderzoeken naar upadacitinib bij patiënten voor een groot aantal aandoeningen.

8. Wie was de opdrachtgever van dit onderzoek?

De opdrachtgever van dit onderzoek was AbbVie. Deze samenvatting werd door een patiëntenbelangengroep beoordeeld op leesbaarheid.

9. Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

Naam onderzoek	Een gerandomiseerd, dubbelblind fase 3-onderzoek waarbij de controlegroep een behandeling krijgt, waarin upadacitinib (ABT-494) wordt vergeleken met abatacept bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve reumatoïde artritis die een stabiele dosis normale synthetische ziektemodificerende antireumatische geneesmiddelen (csDMARD's) ontvangen en die onvoldoende respons hebben op of intolerant zijn voor biologische DMARD's (bDMARD's)
Protocolnummer	M15-925
Clinicaltrials.gov	NCT03086343 https://clinicaltrials.gov/study/NCT03086343?term=NCT03086343&rank=1
EudraCT	2016-000933-37 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-000933-37
Opdrachtgever van het onderzoek	AbbVie, Inc. Telefoon: +1 800-633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

Hartelijk dank

AbbVie wil alle patiënten bedanken voor de tijd en moeite die ze erin gestoken hebben om dit onderzoek mogelijk te maken.

Meedoen aan klinische onderzoeken helpt om de wetenschap te bevorderen!



7 mei 2024. Dit document omvat feiten zoals die bekend waren op het moment dat het document werd afgewerkt.