

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om 2 verschillende ustekinumab-behandelingsstrategieën te vergelijken bij deelnemers met de ziekte van Crohn

Bedankt!



De opdrachtgever (Janssen-Cilag International N.V, onderdeel van de Janssen Pharmaceutical Companies van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar ustekinumab bij deelnemers met de ziekte van Crohn. Je hebt onze onderzoekers geholpen om 2 verschillende strategieën voor behandeling met ustekinumab te vergelijken bij deelnemers met de ziekte van Crohn.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in een niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van een enkel onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. De reden hiervoor is dat onderzoekers en gezondheidsautoriteiten de resultaten van vele onderzoeken moeten bekijken om na te gaan of een onderzoeksbehandeling veilig en effectief is voor het gebruik waarvoor de behandeling wordt onderzocht.

Het is belangrijk dat je geen beslissing neemt over de behandeling op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat je een behandeling verandert of stopzet, of als je vragen hebt over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag worden beschouwd als productinformatie of medisch advies en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten, behandelingen of behandelopties op basis van deze samenvatting.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	5
Wie nam deel aan dit onderzoek?	5
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	6
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	9
Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?	10
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?	12
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	15
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	16

Wat was het doel van dit onderzoek?

De ziekte van Crohn is een ziekte van het spijsverteringsstelsel die ontstekingen en zweren in de darmen (darmkanaal) veroorzaakt. De meest voorkomende symptomen zijn buikpijn en krampen, diarree, vermoeidheid, koorts, bloed in de ontlasting, verminderde eetlust en gewichtsverlies.

De ziekte van Crohn is een levenslange aandoening die kan worden behandeld met standaardbehandelingen, dieet of een operatie. Standaardbehandelingen omvatten corticosteroïden (steroïden) of immunomodulatoren, die de activiteit van het immuunsysteem verminderen. Soms wordt een ander soort geneesmiddel gebruikt, een biologisch geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem.

Behandeling die tijdens dit onderzoek werden gegeven

Ustekinumab is een biologisch geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde ontstekingsziekten, waaronder de ziekte van Crohn. Voor dit onderzoek was ustekinumab een onderzoeksbehandeling die werd onderzocht om de effecten ervan bij personen met de ziekte van Crohn beter te begrijpen.

In dit onderzoek wilden de onderzoekers meer te weten komen over de effecten van 2 verschillende strategieën voor behandeling met ustekinumab bij deelnemers met de ziekte van Crohn. Deze behandelingsstrategieën waren:

- **Strategie “treat-to-target”:** Frequentie tests en beoordelingen van verlichting van symptomen van de ziekte van Crohn. De dosis werd aangepast naargelang de beoordelingsresultaten.
- **Standaard zorgstrategie:** Het toepassen van de behandeling met ustekinumab die gewoonlijk door artsen wordt gebruikt voor de ziekte van Crohn.

Doel van het onderzoek

Binnen een enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. Tijdens dit onderzoek stelden de onderzoekers de volgende hoofdvraag:

Na 48 weken behandeling, hadden meer deelnemers in de “treat-to-target”-groep een verbetering van ten minste 50% in de ziekte van Crohn op basis van de resultaten van de colonoscopie in vergelijking met de groep met standaard zorg?



Een colonoscopie is een procedure om de darm te onderzoeken en de ernst van de ziekte van Crohn te meten.



Het in deze samenvatting gebruikte informatiepictogram is bedoeld om je aandacht te vestigen op nuttige aanvullende informatie die je zal helpen deze samenvatting beter te begrijpen.

Aanvullende vragen die de onderzoekers tijdens dit onderzoek wilden beantwoorden waren:

Na 48 weken behandeling met ustekinumab:

1. **Hoeveel deelnemers hadden een inactieve ziekte op basis van de resultaten van de colonoscopie?**



'Inactieve ziekte' betekent dat een deelnemer minimale of geen ontsteking en/of zweren in de darm had.

2. **Hoeveel deelnemers hadden geen zweren in hun darmen?**

3. **Hoeveel deelnemers hadden een respons op de behandeling of hadden een inactieve ziekte op basis van de symptomen van de ziekte van Crohn?**



*Een 'respons' hebben betekent dat de deelnemer een **duidelijke** verbetering in zijn/haar tekenen en symptomen van de ziekte van Crohn vertoonde.*

'Inactieve ziekte' betekent dat een deelnemer minimale tot geen tekenen en symptomen van de ziekte van Crohn vertoonde.

4. **Bij hoeveel deelnemers was de ziekte van Crohn verbeterd en waren steroïden niet nodig?**



Dit betekende ofwel:

Inactieve ziekte op basis van symptomen van de ziekte van Crohn zonder dat steroïden nodig zijn, of

Een verbetering van ten minste 50% in de ziekte van Crohn op basis van de resultaten van de colonoscopie zonder dat steroïden nodig zijn.

Tijdens het onderzoek:

5. **Hebben meer deelnemers in de groep met "treat-to-target" verbeteringen in hun algehele gezondheid en kwaliteit van leven gehad in vergelijking met de groep met standaard zorg?**

6. **Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?**



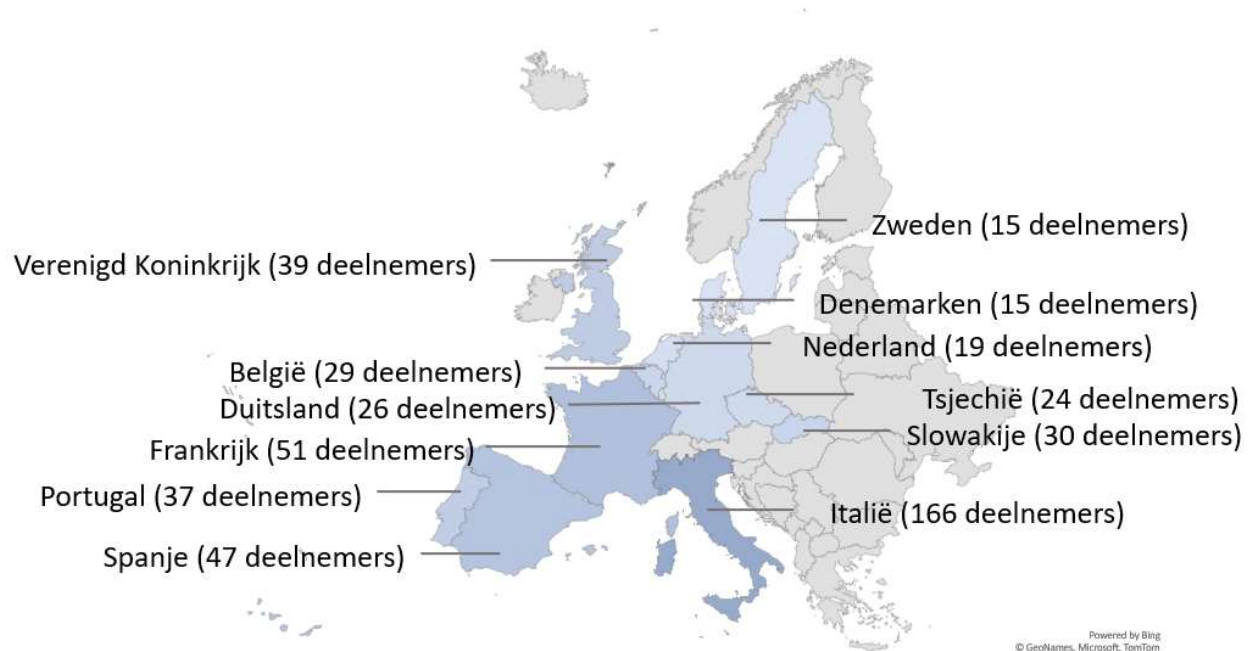
Mogelijke bijwerkingen medische problemen zijn problemen die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan en waarvan de onderzoeksarts dacht dat ze verband konden houden met de onderzoeksbehandeling.

In deze samenvatting worden de resultaten van de bovenstaande vragen beschreven. Informatie over andere vragen van de onderzoekers, staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek omvatte 498 deelnemers in 12 landen.

Deelnemers per land



Dit onderzoek begon in april 2017 en eindigde in juli 2021, dus het hele onderzoek duurde ongeveer 4 jaar en 3 maanden. Het onderzoek kon tot 2 jaar en 4 maanden duren per deelnemer.

De onderzoekers hebben het onderzoek afgerond zoals gepland. Na afloop van het onderzoek heeft de opdrachtgever de gegevens nagekeken en een rapport van de resultaten opgesteld. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers vroegen mannen en vrouwen met de ziekte van Crohn om deel te nemen aan het klinisch onderzoek. Deelnemers konden aan het onderzoek deelnemen als ze:

- ten minste 18 jaar oud waren,
- matige tot ernstige ziekte van Crohn hadden, wat ontsteking in een deel van de dunne darm (ileum) en/of een deel van de dikke darm (colon) veroorzaakte. Mensen met matige tot ernstige ziekte van Crohn kunnen diarree of buikpijn hebben. Andere symptomen zijn onder meer koorts of een laag aantal rode bloedcellen (anemie),
- actieve ziekte van Crohn hadden die werd bevestigd door een colonoscopie; en

- waren niet in staat om ofwel standaardbehandeling of 1 eerdere biologische therapie te gebruiken (als gevolg van gebrek aan werkzaamheid, of medische problemen tijdens eerdere behandeling, of om andere medische redenen).

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was **37 jaar** en alle deelnemers waren tussen **18 en 74 jaar** oud. In totaal was 52% van de deelnemers (257 van de 498) vrouw en 48% van de deelnemers (241 van de 498) man.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

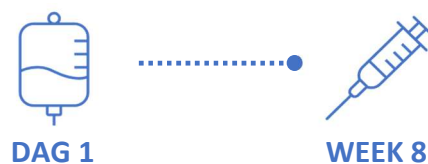
Dit was een fase 3-onderzoek. In fase 3-onderzoeken wordt een behandeling onderzocht op de effecten en veiligheid ervan bij een groot aantal patiënten met de aandoening. Dit onderzoek was “open-label”, wat betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandelingsstrategie werd gevolgd.

Het onderzoek bestond uit 3 delen:

Screening (tot 5 weken): Onderzoekers controleerden of de deelnemers voldeden aan de voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek. Tijdens de screening onderzochten de onderzoekers ook de mate van zweervorming of ontsteking in de darm van elke deelnemer met behulp van een colonoscopie. Dit werd gedaan door een flexibele buis met een camera, een zogenaamde endoscoop, in de darm te brengen.

Behandeling (tot 104 weken): Deelnemers bezochten het onderzoekscentrum om de behandeling te krijgen en ondergingen een gezondheidscontrole voorafgaand aan elke dosis. Het behandelingsgedeelte van het onderzoek werd verder onderverdeeld in 3 perioden:

1. **Start van de behandelingsperiode (tot week 16):** 498 deelnemers begonnen met de behandeling. Aan het begin van de behandeling (dag 1) kregen de deelnemers een enkele dosis ustekinumab via een dun buisje dat met een naald (infusie) in hun ader werd ingebracht. In week 8 kregen de deelnemers een enkele dosis ustekinumab als injectie onder hun huid.



2. **Onderhoudsbehandelingsperiode (week 16 tot week 48):** Aan het begin van het onderzoek en in week 16 heeft de onderzoeksarts de ernst van de ziekte van Crohn beoordeeld op basis van de symptomen van de deelnemers. Alleen deelnemers met voldoende verbeteringen van de score in week 16 konden doorgaan met het onderzoek. Onderzoekers gebruikten een computerprogramma om de 440 deelnemers die doorgingen met het onderzoek op willekeurige wijze in 2 behandelingsgroepen te plaatsen: ofwel “treat-to-target” ofwel “standaard zorg”. Dit betekent dat iedereen een gelijke kans had om in een behandelingsgroep te worden ingedeeld.



WEEK 16

Beoordeling van symptomen van de ziekte van Crohn.

Als de deelnemer:



goed reageerde op de
behandeling



niet goed reageerde op
de behandeling

"Treat-to-target"
219 deelnemers

Standaard zorg
221 deelnemers

• werden uit het
onderzoek gehaald

"Treat-to-target"	Standaard zorg
- In week 16 werd de darm onderzocht met behulp van een colonoscopie om te zien of er sprake was van een afname in ontsteking of zweren. - Op basis van de resultaten van de colonoscopie werden de deelnemers toegewezen aan injecties met ustekinumab onder de huid, om de 8 weken of om de 12 weken. - De onderzoekers controleerden de symptomen van de deelnemers op regelmatige tijdstippen. Ze namen ook bloed- en ontlastingsmonsters af om de concentratie van bepaalde eiwitten te controleren, wat tekenen van ontsteking zijn. Als de symptoomscores en testresultaten van de deelnemers aan bepaalde voorwaarden voldeden, werd de dosisfrequentie hetzelfde gehouden. Zo niet, dan werd de dosering stapsgewijs verhoogd	- In week 16 vergeleek de onderzoeksarts de ernst van de symptomen van de ziekte van Crohn van de deelnemers met de ernst die aan het begin van het onderzoek werd vermeld. - Op basis van de beoordeling door de onderzoeksarts van de respons van de deelnemers op de behandeling in week 16, werden de deelnemers toegewezen om injecties ustekinumab onder de huid te krijgen, om de 8 weken of om de 12 weken. Beoordelingen en behandeling volgden de huidige aanbevelingen voor ustekinumab voor mensen met de ziekte van Crohn. - Als de symptomen van de deelnemers verslechterden tijdens de behandeling met een injectie om de 12 weken, kon de onderzoeksarts de dosering aanpassen naar een injectie om de 8 weken. Er konden geen wijzigingen worden aangebracht voor

naar een injectie om de 8 weken of om de 4 weken.

deelnemers die al om de 8 weken een injectie kregen.

- 3 Verlengingsperiode (week 48 tot week 104):** Van de 440 deelnemers reageerden 323 deelnemers goed op de behandeling die hen in de onderhoudsperiode werd toegewezen. Deze 323 deelnemers begonnen aan de verlengingsperiode. Na week 48 kon de injectiefrequentie die de deelnemers eerder hadden, worden voortgezet, verhoogd of verlaagd, afhankelijk van de testresultaten en veranderingen in de ernst van de ziekte van Crohn.

Opvolging: 16 weken na de laatste behandeling controleerden de onderzoekers de gezondheid van de deelnemers voor de laatste keer.

Onderzoekers hebben de gezondheid van alle deelnemers gedurende het hele onderzoek gevolgd. De deelnemers noteerden hun symptomen ook in dagboeken. De onderzoekers combineerden hun beoordelingen met de informatie van de deelnemers om bij elk bezoek de ernst van de ziekte van Crohn te meten. Onderzoekers voerden ook colonoscopie-onderzoeken uit in week 48 en aan het einde van de behandeling om te zoeken naar ontsteking in de darmen. Ze testten regelmatig bloed- en ontlastingsmonsters om te controleren op tekenen van ontsteking. Zij vroegen de deelnemers ook om vragenlijsten in te vullen over de impact van de ziekte van Crohn op hun lichamelijk, sociaal en geestelijk welzijn.

Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van dit onderzoek voor de volledige groep deelnemers. Deze samenvatting bevat geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers. Op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd, zullen de volledige lijst met vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden en een gedetailleerd overzicht van de resultaten beschikbaar worden gesteld.

Na 48 weken behandeling, hadden meer deelnemers in de “treat-to-target”-groep een verbetering van ten minste 50% in de ziekte van Crohn op basis van de resultaten van de colonoscopie in vergelijking met de groep met standaard zorg?

De onderzoekers gebruikten een score voor het meten van de hoeveelheid zweren in de darmen die tijdens de colonoscopie-onderzoeken werd waargenomen. Ze telden deelnemers die ten minste 50% verbetering in de score hadden. Deelnemers die vroegtijdig met de behandeling waren gestopt of om welke reden dan ook geen colonoscopie hebben ondergaan, werden geteld als geen verbetering.

Na 48 weken behandeling met ustekinumab hadden meer deelnemers in de “treat-to-target”-groep een verbetering van ten minste 50% in de ziekte van Crohn op basis van de resultaten van de colonoscopie dan deelnemers in de groep met standaard zorg.

Uit deze resultaten konden de onderzoekers echter niet afleiden of het verschil tussen de groepen het gevolg was van toeval of van de behandelingsstrategie.

Percentage deelnemers met ten minste 50% verbetering in de ziekte van Crohn op basis van de resultaten van de colonoscopie na 48 weken behandeling met ustekinumab

“Treat-to-target”



38% van de deelnemers (83 van de 219)

Standaard zorg



30% van de deelnemers (66 van de 221)

Wat waren de andere resultaten van dit onderzoek?

Sommige onderzoeksvragen zijn bedoeld om informatie te geven over mogelijke effecten die verder onderzocht zouden kunnen worden. Voor dit onderzoek vallen de hieronder besproken resultaten onder deze categorie. Dit onderzoek was niet bedoeld om conclusies te trekken uit de onderstaande vragen. Verder onderzoek zou nodig zijn om deze vragen volledig te onderzoeken.

Andere vragen:	Antwoorden van de onderzoekers:
Hoeveel deelnemers hadden na 48 weken behandeling met ustekinumab inactieve ziekte op basis van de resultaten van de colonoscopie?	In dit onderzoek had 11% van de deelnemers (25 van de 219) in de “treat-to-target”-groep en 15% van de deelnemers (32 van de 221) in de groep met standaard zorg een inactieve ziekte op basis van colonoscopieresultaten (endoscopische remissie) na 48 weken behandeling met ustekinumab. Onderzoekers konden niet bevestigen of het kleine verschil in het aantal deelnemers tussen de 2 groepen het gevolg was van de behandelingsstrategie of dat het toeval was.
Hoeveel deelnemers hadden na 48 weken behandeling met ustekinumab geen zweren in hun darmen?	In dit onderzoek had 14% van de deelnemers (31 van de 219) in de “treat-to-target”-groep en 17% van de deelnemers (37 van de 221) in de groep met standaard zorg na 48 weken behandeling geen zweren in hun darmen. Onderzoekers konden niet bevestigen of het kleine verschil in het aantal deelnemers tussen de 2 groepen het gevolg was van de behandelingsstrategie of dat het toeval was.

Andere vragen:

Antwoorden van de onderzoekers:

Hoeveel deelnemers hadden na 48 weken behandeling met ustekinumab een respons op de behandeling of hadden een inactieve ziekte op basis van de symptomen van de ziekte van Crohn?

Om deze vraag te beantwoorden, beoordeelden de onderzoekers de symptomen van de deelnemers aan de hand van een vragenlijst om de ernst van hun ziekte van Crohn te meten. Ze wilden weten of de ernst van de aandoening afnam tijdens de behandeling. Een daling in ernst boven een bepaalde drempel, of het niet vertonen van symptomen, werd als een respons geteld.

Na 48 weken behandeling vertoonde 68% van de deelnemers (149 van de 219) in de “treat-to-target”-groep en 78% van de deelnemers (172 van de 221) in de groep met standaard zorg een respons op de behandeling. De resultaten suggereerden dat meer deelnemers in de groep met standaard zorg verbetering hadden in hun symptomen van de ziekte van Crohn. Verder onderzoek is nodig om dit verschil werkelijk te bevestigen.

Na 48 weken behandeling had 62% van de deelnemers (135 van de 219) in de “treat-to-target”-groep en 70% van de deelnemers (154 van de 221) in de groep met standaard zorg inactieve ziekte op basis van hun symptomen van de ziekte van Crohn. Onderzoekers konden echter niet bevestigen of het verschil tussen de 2 groepen het gevolg was van de behandelingsstrategie of dat het toeval was.

Hoeveel deelnemers hadden na 48 weken behandeling met ustekinumab een verbetering van de ziekte van Crohn en hadden geen steroïden nodig?

Ongeveer evenveel deelnemers in beide groepen had een verbetering van de ziekte van Crohn en had geen steroïden nodig na 48 weken behandeling met ustekinumab.

Ongeveer 60% van de deelnemers in beide groepen had inactieve ziekte op basis van symptomen van de ziekte van Crohn en had geen steroïden nodig in week 48.

Ongeveer 30% van de deelnemers in beide groepen had ten minste 50% verbetering in de ziekte van Crohn op basis van hun colonoscopieresultaten en had geen steroïden nodig in week 48.

Andere vragen:	Antwoorden van de onderzoekers:
Hebben meer deelnemers in de groep met “treat-to-target” verbeteringen in hun algehele gezondheid en kwaliteit van leven gehad in vergelijking met de groep met standaard zorg?	Onderzoekers verzamelden informatie over de impact van de ziekte van Crohn op het fysieke, sociale en mentale welzijn van de deelnemers met behulp van verschillende vragenlijsten. De resultaten suggereerden dat het aantal deelnemers met verbeteringen in hun algehele gezondheid en kwaliteit van leven tijdens het onderzoek niet verschilden tussen de groepen “treat-to-target” en standaard zorg.

Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of medische problemen verband kunnen houden met de onderzoeksbehandeling.

In deze samenvatting wordt de term ‘mogelijke bijwerkingen’ gebruikt voor medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de onderzoeksbehandeling (ustekinumab). Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn bijwerkingen die levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken, invaliditeit veroorzaken of verzorging in het ziekenhuis vereisen. De aan het einde van deze samenvatting genoemde websites zullen nog meer informatie bevatten over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen zodra de resultaten beschikbaar zijn.

Hoeveel deelnemers hadden last van ernstige mogelijke bijwerkingen?

1. Start van de behandelingsperiode (tot week 16)

Tijdens deze periode had minder dan 1% van de deelnemers (2 van de 498) ernstige mogelijke bijwerkingen. De ene deelnemer had een zere keel, koorts, problemen met slikken en was kortademig en de andere deelnemer voelde zich duizelig.

2. Onderhoudsbehandelingsperiode (week 16 tot week 48)

Tijdens deze periode had 2% van de deelnemers (4 van de 219) in de **“treat-to-target”-groep** en 1% van de deelnemers (3 van de 221) in de **groep met standaard zorg** ernstige mogelijke bijwerkingen.

De deelnemers in de **“treat-to-target”-groep** ondervonden ernstige mogelijke bijwerkingen van bloedingen in de maag en darmen, blokkering van de darmen of ophoping van pus (abces) in de darmen.

De deelnemers in de **groep met standaard zorg** ondervonden ernstige mogelijke bijwerkingen van de ziekte van Crohn, ontsteking van een klier bij de vaginaopening (klier van Bartholin) of een type borstkanker (invasieve ductale borstkanker).

Twee deelnemers overleden tijdens de onderhoudsbehandelingsperiode. Eén deelnemer in de **“treat-to-target”-groep** overleed om onbekende redenen en één deelnemer in de **groep met standaard zorg** overleed aan een hartprobleem. Volgens de onderzoeksartsen waren geen van deze sterfgevallen gerelateerd aan ustekinumab.

3. Verlengingsperiode (week 48 tot week 104)

Tijdens deze periode had 1% van de deelnemers (1 van de 147) in de **“treat-to-target”-groep** en 1% van de deelnemers (2 van de 176) in de **groep met standaard zorg** ernstige mogelijke bijwerkingen.

De deelnemer in de **“treat-to-target”-groep** had een infectie met een bacterie die Campylobacter heet.

Eén deelnemer in de **groep met standaard zorg** ondervond ontsteking van een klier die zich bij de vaginaopening (klier van Bartholin) bevindt. Deze deelnemer had tijdens de onderhoudsperiode dezelfde ernstige mogelijke bijwerking ervaren. De andere deelnemer had een soort huidkanker (melanoom).

Eén deelnemer in de **groep met standaard zorg** overleed aan kanker in het onderste deel van de baarmoeder (cervix). Volgens de onderzoeksarts was dit overlijden niet gerelateerd aan ustekinumab.

Wat waren de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen?

De meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die bij minstens 3 deelnemers optraden, worden hieronder genoemd.

Percentage deelnemers met de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen

	Start van de behandeling (tot week 16)	Onderhoudsbehandeling (week 16 tot week 48)		Extensie (Week 48 tot week 104)	
Totaal aantal deelnemers	(van de 498 deelnemers)	“Treat-to- target” (van de 219 deelnemers)	Standaard zorg (van de 221 deelnemers)	“Treat-to- target” (van de 147 deelnemers)	Standaard zorg (van de 176 deelnemers)
Infectie van de neus en keel (verkoudheid)	1% (6)	1% (3)	3% (6)	1% (1)	2% (4)
Virale huidinfectie die de lippen aantast (koortslip)	1% (3)	1% (1)	0	1% (1)	1% (1)
Haarverlies	1% (5)	0	0	0	0
Roodheid van de huid	1% (3)	1% (1)	0	1% (1)	0
Hoofdpijn	2% (9)	1% (1)	0	1% (1)	1% (2)
Veranderde smaak	1% (3)	0	0	0	0
Misselijkheid	1% (4)	0	1% (1)	0	1% (1)
Gewrichtspijn	1% (4)	1% (2)	1% (2)	1% (1)	0
Spierpijn	1% (3)	0	0	0	0
Urineweginfectie	minder dan 1% (2)	0	1% (3)	0	1% (2)
Ziekte van Crohn	minder dan 1% (1)	1% (3)	1% (2)	0	1% (1)
Braken	0	0	1% (3)	0	0

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen?

1. Start van de behandelingsperiode (tot week 16)

Tijdens deze periode stopte 1% van de deelnemers (3 van de 498) met de behandeling vanwege een mogelijke bijwerking. De mogelijke bijwerkingen die leidden tot het stoppen van de behandeling waren urineweginfectie, open wond in de buitenste laag van het oog (hoornvlies) veroorzaakt door een virus, overmatig zweten, duizeligheid (vertigo), spierpijn en hoofdpijn.

2. Onderhoudsbehandelingsperiode (week 16 tot week 48)

Tijdens deze periode stopte 1% van de deelnemers (3 van de 219) in de **“treat-to-target”**-groep de behandeling vanwege een mogelijke bijwerking. Deze mogelijke bijwerkingen waren bloeding in de maag en darmen, blokkering van de darmen en ophoping van pus (abces) in de darmen.

Tijdens deze periode stopte 2% van de deelnemers (5 van de 221) in de **groep met standaard zorg** met de behandeling vanwege een mogelijke bijwerking. Deze mogelijke bijwerkingen waren maagpijn, de ziekte van Crohn, virale huidinfectie die de genitaliën aantast (genitale herpes), gewrichtspijn en een soort borstkanker (invasieve ductale borstkanker).

3. Verlengingsperiode (week 48 tot week 104)

Geen enkele deelnemer stopte vanwege een mogelijke bijwerking met de behandeling tijdens deze periode.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers meer inzicht te krijgen in de 2 verschillende behandelingsstrategieën met ustekinumab (**“treat-to-target”** en standaard zorg) bij deelnemers met de ziekte van Crohn.

De bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken met ustekinumab naar de ziekte van Crohn. Andere onderzoeken naar ustekinumab bij de ziekte van Crohn zijn gaande.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen.

Praat altijd met een arts voordat je een behandeling verandert of stopzet, of als je vragen hebt over de resultaten van dit onderzoek. Wij danken iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Als je aan dit onderzoek hebt deelgenomen en je vragen hebt over de resultaten van dit onderzoek, neem dan contact op met de arts of het personeel van je onderzoekscentrum.

Je kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites, zodra de resultaten zijn gepubliceerd:

- www.clinicaltrials.gov – Gebruik de onderzoeksreferentiecode NCT03107793 (US NCT-nummer)
- www.clinicaltrialsregister.eu – Gebruik de onderzoeksreferentiecode 2016-002918-43 (EudraCT-nummer)
- www.toetsingonline.nl – Gebruik de onderzoeksreferentiecode NL60565.056.17 (dossiernummer)

Houd er rekening mee dat informatie op deze websites mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Volledige titel van het onderzoek: Onderzoek waarin bij patiënten met de ziekte van Crohn die met ustekinumab worden behandeld de “treat-to-target”-behandelingsstrategie wordt vergeleken met onderhoudsbehandeling volgens de routinematige zorg

Onderzochte behandelingen: Ustekinumab

Protocolnummer: CNT01275CRD3005

NCT-nummer: NCT03107793

EudraCT-nummer: 2016-002918-43

Datum van deze samenvatting: 23 mei 2022

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International N.V.

Contactinformatie van de opdrachtgever: PLS-Admin@its.jnj.com

Deze samenvatting werd opgesteld door Syneos Health®. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Dit document is voor jouw persoonlijke informatie. Janssen geeft geen enkel recht om informatie in deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor welke andere doeleinden dan ook, zoals het plaatsen of bespreken ervan op sociale media, in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd. Je mag deze informatie niet gebruiken voor regelgevende doeleinden, met inbegrip van het indienen van informatie bij een regelgevende instantie waar ook ter wereld die een vergunning van welke aard dan ook vraagt voor gezondheidsproducten.