

Resultaten van klinisch onderzoek



Onderzoeksponsor: AstraZeneca AB

Onderzocht geneesmiddel: AZD9567

Titel van het onderzoek: Een studie om te leren of AZD9567 mensen met reumatische artritis helpt

Hartelijk dank!

Hartelijk dank aan de deelnemers die hebben deelgenomen aan het klinisch onderzoek naar het geneesmiddel AZD9567. Alle deelnemers hielpen de onderzoekers om meer te weten te komen over AZD9567 om mensen te helpen die reumatische artritis hebben, ook wel RA genoemd.

AstraZeneca AB heeft deze studie gesponsord en acht het belangrijk om de resultaten van de studie met de deelnemers en het publiek te delen. De onafhankelijke non-profitorganisatie CISCAP heeft geholpen bij het opstellen van dit overzicht van de onderzoeksresultaten. We hopen dat deze samenvatting de deelnemers helpt om hun belangrijke rol bij medisch onderzoek te begrijpen en er trots op te zijn.

Als u aan het onderzoek heeft deelgenomen en vragen heeft over de resultaten, spreek dan met de onderzoeksarts of de medewerkers van uw onderzoekscentrum.

Overzicht van dit onderzoek

Waarom was het onderzoek nodig?

Onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier om reumatische artritis, ook wel RA genoemd, te behandelen. Alvorens een geneesmiddel kan worden goedgekeurd om door mensen te worden ingenomen, voeren onderzoekers klinische studies uit de werking en de veiligheid ervan te onderzoeken.

Welke behandelingen hebben de deelnemers gekregen?

De deelnemers aan deze studie namen AZD9567 en een placebo die op prednisolon leek, of ze namen prednisolon en een placebo die op AZD9567 leek. Prednisolon is een steroïde behandeling die al is goedgekeurd voor de behandeling van RA. Een placebo ziet eruit als een geneesmiddel maar bevat geen medicijn.

Wat waren de resultaten van het onderzoek?

De hoofdvragen die de onderzoekers met dit onderzoek wilden beantwoorden, waren:

- **Heeft AZD9567 de deelnemers geholpen hun RA-symptomen te beheersen?**
Om deze vraag te beantwoorden hebben de onderzoekers de ernst van de RA van de deelnemers onderzocht voor en na de studiebehandeling. Ze ontdekten dat in beide behandelgroepen de ernst van de RA van de deelnemers afnam. De onderzoekers vonden deze afname vergelijkbaar in beide groepen.
- **Welke medische problemen zijn er tijdens het onderzoek opgetreden?**
42,9% van de deelnemers aan het totale onderzoek hadden medische problemen waarvan de studieartsen dachten dat ze verband hielden met de studiebehandelingen. De meest voorkomende medische problemen waren een droge mond, een warm gevoel, pijn in de bovenbuik en een verhoogde eetlust.

Meer informatie over de resultaten van deze studie zijn later in deze samenvatting opgenomen.

Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de websites die op de laatste bladzijde worden vermeld. Als er een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kan het ook op deze websites worden gevonden.

Wie namen deel aan het onderzoek?

De onderzoekers vroegen de hulp van mannen en vrouwen met RA. De deelnemers waren 29 tot 79 jaar oud toen ze zich bij het onderzoek aansloten.

De studie omvatte 21 deelnemers in Nederland en Zweden.

Waarom was het onderzoek nodig?

Onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier om RA te behandelen. Alvorens een geneesmiddel kan worden goedgekeurd om door mensen te worden ingenomen, voeren onderzoekers klinische studies uit om de werking en de veiligheid ervan te onderzoeken.

In dit onderzoek wilden de onderzoekers inzicht krijgen in de werking van AZD9567 bij een klein aantal deelnemers die RA hebben. Zij wilden ook achterhalen of de deelnemers medische problemen hadden tijdens het onderzoek.

RA is een aandoening waarbij het immuunsysteem van een persoon niet goed werkt. Bij RA valt het immuunsysteem de weefsels, gewrichten en organen van het lichaam aan. Dit leidt tot pijn en zwelling in het lichaam.

Er zijn behandelingen die mensen met RA kunnen helpen om hun symptomen te beheersen. Maar deze behandelingen kunnen sommige mensen niet helpen om hun RA-symptomen te beheersen en kunnen medische problemen veroorzaken.

Het onderzoeksgeneesmiddel, AZD9567, wordt ontwikkeld om de ontsteking bij mensen met aandoeningen als RA te verminderen. In deze studie wilden de onderzoekers weten of AZD9567 de deelnemers hielp bij het beheersen van hun RA-symptomen. Ook wilden ze AZD9567 vergelijken met een middel genaamd prednisolon, een steroïde behandeling die al is goedgekeurd voor de behandeling van RA.

Wat was het doel van dit onderzoek?

De hoofdvragen die de onderzoekers met dit onderzoek wilden beantwoorden, waren:

- Heeft AZD9567 de deelnemers geholpen hun RA-symptomen te beheersen?
- Welke medische problemen zijn er tijdens het onderzoek opgetreden?

De antwoorden op deze vragen zijn belangrijk om te weten voordat andere studies kunnen worden gedaan die helpen om uit te vinden of AZD9567 de gezondheid van mensen met RA helpt te verbeteren.

Welke behandelingen hebben de deelnemers gekregen?

Dit was een “dubbelblind” onderzoek. Dit betekent dat geen van de deelnemers, onderzoekers, studieartsen of andere studiemedewerkers wisten welke behandeling elke deelnemer nam. Sommige onderzoeken worden op deze manier uitgevoerd omdat kennis van welke behandeling de deelnemers krijgen, de resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden. Aan het einde van het onderzoek kwam de onderzoekssponsor te weten welke behandeling de deelnemers kregen, zodat hij/zij een verslag kon maken van de onderzoeksresultaten.

In deze studie namen de deelnemers ofwel AZD9567 en een placebo die op prednisolon leek, ofwel ze namen prednisolon en een placebo die op AZD9567 leek. Een placebo ziet eruit als een geneesmiddel maar bevat geen medicijn. Onderzoekers gebruiken een placebo om ervoor te zorgen dat de effecten die ze zien bij de deelnemers die het geneesmiddel krijgen, daadwerkelijk door het geneesmiddel worden veroorzaakt.

Er werd een computerprogramma gebruikt om de behandeling van elke deelnemer willekeurig te kiezen. Dit helpt ervoor zorgen dat de groepen op een redelijke manier worden gekozen. De onderzoekers doen dit opdat de resultaten van elke behandeling zo accuraat mogelijk kunnen worden vergeleken.

AZD9567 en de placebo die op AZD9567 leek, werden als vloeistof oraal ingenomen. Prednisolon en de placebo die op prednisolon leek, werden als pillen oraal ingenomen. Dosissen werden gemeten in milligram, ook mg genoemd. In het schema hieronder ziet u welke behandelingen de deelnemers kregen.

	40 mg AZD9567 en prednisolone-placebo (11 deelnemers)	20 mg prednisolone en AZD9567-placebo (10 deelnemers)
Hoe namen de deelnemers het studiemedicijn?	AZD9567: oraal als vloeistof Prednisolone-placebo: in de vorm van tabletten oraal	Prednisolone: in de vorm van tabletten oraal AZD9567-placebo: oraal als vloeistof
Hoe vaak namen de deelnemers het studiemedicijn?	Eenmaal daags gedurende 2 weken	Eenmaal daags gedurende 2 weken

Wat is er tijdens het onderzoek gebeurd?

De deelnemers hebben ten hoogste 1 maand aan het onderzoek deelgenomen. Het heeft echter ongeveer 2 jaar geduurd om het hele onderzoek af te werken. De studie is begonnen in januari 2018 en geëindigd in november 2019.

Voordat de deelnemers in behandeling gingen, bezochten zij in de loop van ongeveer 1 week 1 keer hun studieplek. Gedurende deze tijd controleerden de studieartsen of de deelnemers in aanmerking kwamen voor de studie. De studieartsen:

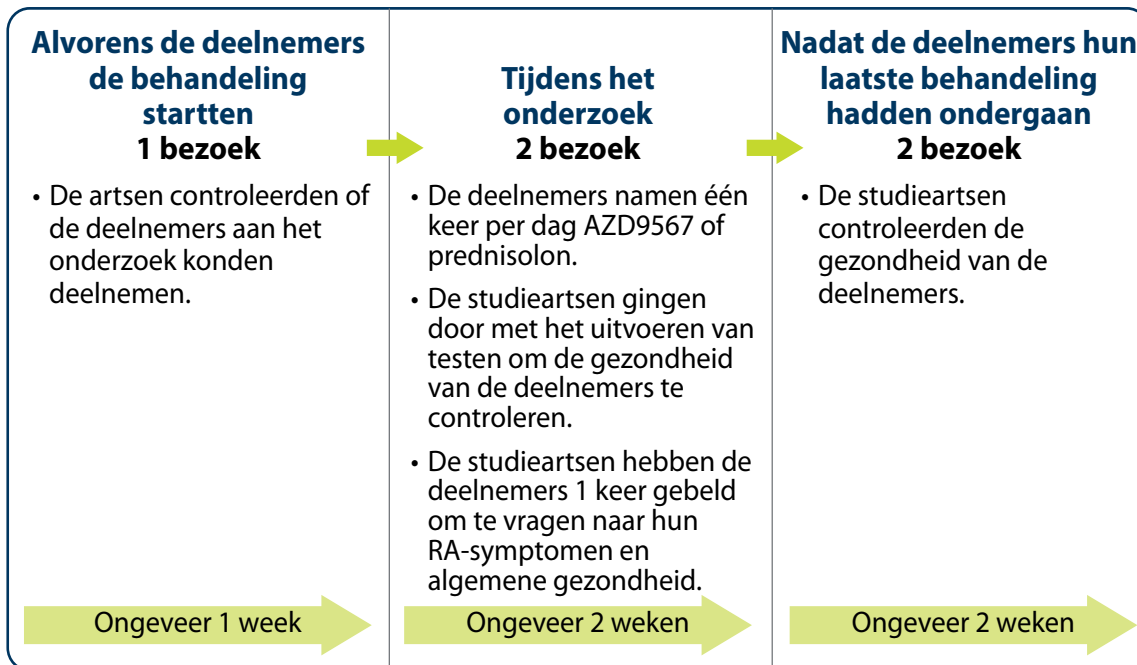
- voerden een lichamelijk onderzoek uit en controleerden de vitale functies van de deelnemers
- namen bloed- en urinemonsters af
- gaven de deelnemers enquêtes waarin ze gevraagd werden naar hun RA-symptomen
- controleerden de gezondheid van het hart van de deelnemers met behulp van een elektrocardiogram, ook ECG genoemd
- stelden de deelnemers vragen over hun medisch verleden, hoe ze zich voelden en welke medicijnen ze namen

Tijdens het onderzoek brachten de deelnemers nog tot 2 extra bezoeken aan hun studieplek in de loop van 2 weken. Gedurende deze tijd namen ze ofwel 40 mg AZD9567 ofwel 20 mg prednisolon 1 keer per dag. De studieartsen hebben de deelnemers ook 1 keer gebeld om naar hun RA-symptomen en algemene gezondheid te vragen.

Gedurende het onderzoek gingen de studieartsen verder met het uitvoeren van testen om de gezondheid van de deelnemers te controleren en gaven ze de deelnemers enquêtes om hen te vragen naar hun RA-symptomen.

Nadat de deelnemers hun laatste behandeling hadden ondergaan, hebben ze in de loop van ongeveer 2 weken 2 keer hun studieplek bezocht. Tijdens deze bezoeken controleerden de studieartsen de algemene gezondheid van de deelnemers en vroegen hen naar hun RA-symptomen.

In het schema hieronder ziet u hoe het onderzoek is uitgevoerd.



Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Dit is een samenvatting van de hoofdresultaten van dit onderzoek. De resultaten van individuele deelnemers kunnen verschillen en zijn niet opgenomen in deze samenvatting. Een volledige lijst van de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden, kunt u vinden op de websites die aan het einde van deze samenvatting zijn vermeld. Wanneer een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kan het ook op deze websites worden gevonden.

Onderzoekers kijken naar de resultaten van vele onderzoeken om te bepalen welke behandelingen het beste werken en veiligst zijn. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren. Spreek altijd met een arts voor u de behandeling verandert.

Heeft AZD9567 de deelnemers geholpen hun RA-symptomen te beheersen?

Om deze vraag te beantwoorden hebben de onderzoekers de verandering in de ernst van de RA van de deelnemers bestudeerd. Dit deden ze door te kijken naar de test- en enquêteresultaten van de deelnemers voor en na de studiebehandeling. Vervolgens vergeleken de onderzoekers de resultaten van de deelnemers die AZD9567 namen met de resultaten van de deelnemers die prednisolon namen.

De onderzoekers hielden de ernst van de RA van de deelnemers bij door gebruik te maken van de Disease Activity Score, ook wel DAS genoemd. De DAS is een score op basis van de resultaten van diverse testen en metingen. Een hogere score betekent een ernstiger RA.

De onderzoekers hebben de volgende informatie gebruikt om de DAS van de deelnemers te berekenen:

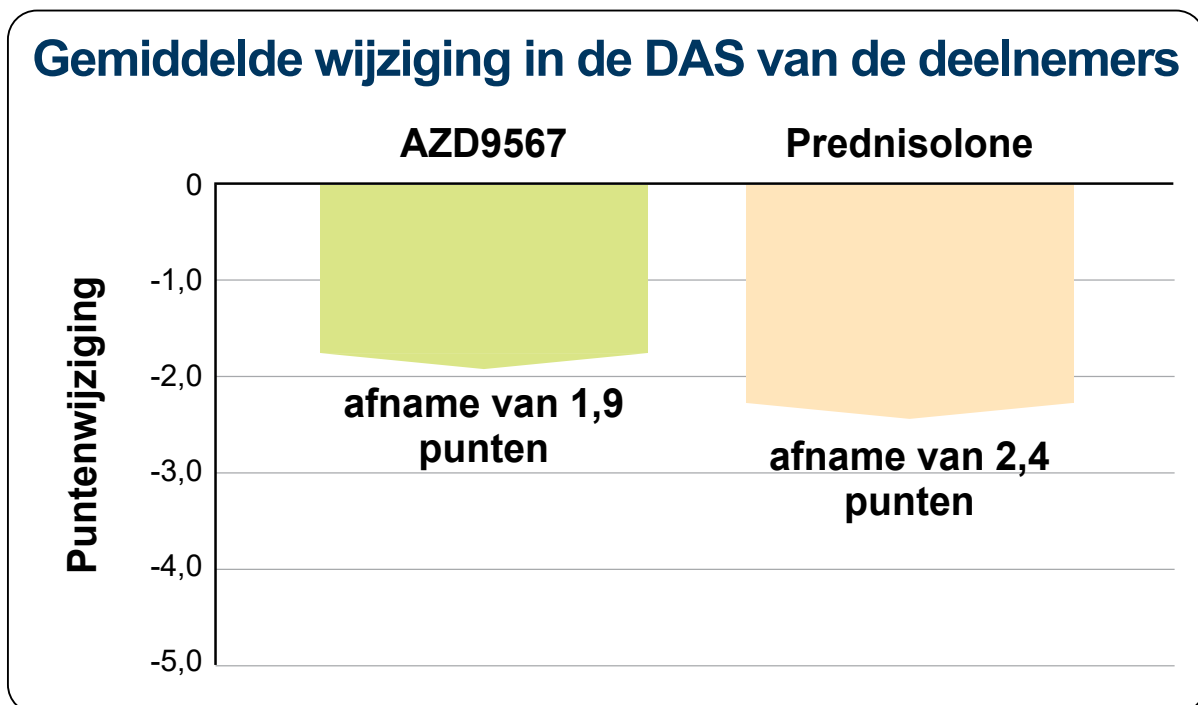
- aantal gezwollen en gevoelige gewrichten
- hoeveelheid zwelling in het lichaam
- enquêtes waarin de deelnemers wordt gevraagd te beoordelen welke invloed RA op hun dagelijkse activiteiten heeft

Nadat de deelnemers gedurende 2 weken een studiebehandeling hadden ondergaan, stelden de onderzoekers vast dat de deelnemers die AZD9567 namen en de deelnemers die prednisolon namen, een afname van hun DAS toonden. De onderzoekers vonden deze afname vergelijkbaar in beide groepen.

Nadat de deelnemers gedurende 2 weken een studiebehandeling hadden ondergaan, concludeerden de onderzoekers als volgt:

- De deelnemers die AZD9567 namen, hadden een gemiddelde afname van hun DAS van 1,9 punten.
- De deelnemers die prednisolon gebruikten hadden een gemiddelde afname van hun DAS van 2,4 punten.

In de grafiek hieronder ziet u deze resultaten.



De onderzoekers gaven de deelnemers ook enquêtes gedurende het hele onderzoek met de vraag om hun algemene pijn en hun pijn van RA te beoordelen. Na de behandelperiode van 2 weken meldden de deelnemers die AZD9567 namen en de deelnemers die prednisolon namen een afname van hun algehele pijn en hun pijn van RA. De onderzoekers vonden deze afname vergelijkbaar in beide groepen.

Welke medische problemen zijn er tijdens het onderzoek opgetreden?

Deze rubriek is een samenvatting van de medische problemen die de deelnemers ondervonden tijdens het onderzoek en waarvan de studieartsen dachten dat er een verband kon zijn met de studiebehandelingen. Deze medische problemen worden “ongewenste reacties” genoemd. Een ongewenste reactie wordt als “ernstig” beschouwd wanneer ze levensbedreigend is, blijvende problemen veroorzaakt of ziekenhuisverpleging vereist.

Deze ongewenste reacties kunnen al dan niet worden veroorzaakt door de studiebehandeling. Er is heel veel onderzoek nodig om te achterhalen of een behandeling een ongewenste reactie geeft. Deze ongewenste reacties zijn en zullen verder worden beoordeeld, samen met alle beschikbare gegevens voor de behandelingen.

De websites die aan het eind van deze samenvatting zijn vermeld, bevatten mogelijk andere informatie over ongewenste reacties of andere medische problemen die tijdens dit onderzoek zijn opgetreden.

Zijn er tijdens dit onderzoek ongewenste reacties opgetreden?

42,9% van de deelnemers aan het totale onderzoek toonden ongewenste reacties. Dit was bij 9 van de 21 deelnemers.

In de tabel hieronder ziet u hoeveel deelnemers ongewenste reacties toonden.

Ongewenste reacties tijdens het onderzoek		
	40 mg AZD9567 (van de 11 deelnemers)	20 mg prednisolone (van de 10 deelnemers)
Hoeveel deelnemers hadden ongewenste reacties?	54,5% (6)	30,0% (3)
Hoeveel deelnemers toonden ernstige ongewenste bijwerkingen?	9,1% (1)	0,0% (0)
Hoeveel deelnemers hebben dit onderzoek verlaten vanwege ongewenste reacties?	0,0% (0)	0,0% (0)

Welke ernstige ongewenste reacties vonden er plaats tijdens het onderzoek?

4,8% van de deelnemers aan het totale onderzoek heeft ongewenste reacties. Dit was bij 1 van de 21 deelnemers. Deze deelnemer maakte deel uit van de AZD9567- groep en had de ernstige ongewenste reactie van een depressie.

Geen enkele deelnemer is overleden tijdens dit onderzoek.

Welke ongewenste reacties vonden er plaats tijdens het onderzoek?

In de tabel hieronder ziet u de ongewenste reacties die voorkwamen bij ten minste 2 deelnemers tijdens het onderzoek. Er traden andere ongewenste reacties op, maar dit werd bij een lager aantal deelnemers gezien.

Meest voorkomende ongewenste reacties tijdens het onderzoek

Ongewenste reactie	40 mg AZD9567 (van de 11 deelnemers)	20 mg prednisolone (van de 10 deelnemers)
Droge mond	18,2% (2)	0,0% (0)
Warm gevoel	18,2% (2)	0,0% (0)
Pijn in de bovenbuik	18,2% (2)	0,0% (0)
Verhoogde eetlust	9,1% (1)	10,0% (1)

Hoe heeft dit onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Deze studie hielp de onderzoekers te leren of AZD9567 mensen met RA helpt hun symptomen te beheersen.

Onderzoekers kijken naar de resultaten van vele onderzoeken om te bepalen welke behandelingen het beste werken en veiligst zijn. Deze samenvatting laat alleen de hoofdresultaten van dit enkele onderzoek zien. Andere onderzoeken kunnen nieuwe informatie of andere resultaten opleveren.

Er zijn verdere klinische studies met AZD9567 gepland.

Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de websites die hieronder zijn vermeld. Als er een volledig rapport van de onderzoeksresultaten beschikbaar is, kan het ook hier worden gevonden.

- www.clinicaltrials.gov. Vul wanneer u op de site bent “**NCT03368235**” in het zoekvak in en klik op “**Search**”.
- www.AstraZenecaClinicalTrials.com. Wanneer u op de website bent, typt u “**D6470C00003**” in het zoekvak en klikt u op “**Find a Study**”.

Volledige onderzoekstitel: Een fase 2a, gerandomiseerde dubbelblinde, parallelle studie om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van AZD9567 te beoordelen ten opzichte van Prednisolon 20 mg bij patiënten met actieve reumatoïde artritis (RA)

AstraZeneca AB-protocolnummer: D6470C00003

AstraZeneca AB heeft dit onderzoek gesponsord en heeft zijn hoofdkantoor in 151 85 Södertälje, Zweden.

Het telefoonnummer van het informatiecentrum van AstraZeneca is +1-877-240-9479.

Hartelijk dank!

Deelnemers aan klinische studies behoren tot een grote gemeenschap van mensen die deelnemen aan klinisch onderzoek over de hele wereld. Zij helpen de onderzoekers belangrijke gezondheidsvragen te beantwoorden en nieuwe medische behandelingen voor patiënten te vinden.



The Center for Information & Study on Clinical Research Participation, (CISCRP) is een non-profitorganisatie die zich richt op het opleiden en geven van informatie aan het publiek met betrekking tot deelname aan klinisch onderzoek. CISCRP is niet betrokken bij het aanwerven van deelnemers voor klinische studies en is ook niet betrokken bij het uitvoeren van klinische studies.

CISCRP
One Liberty Square, Suite 1100 • Boston, MA 02109
1-877-MED-HERO • www.ciscrp.org