

Dit document bevat een korte samenvatting van dit onderzoek voor een algemeen publiek. In de wetenschappelijke samenvattingen van het onderzoek kunt u meer informatie vinden. Aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen.

Onderzoeksnamen

Verkorte titel: Een onderzoek om te beoordelen hoe goed mepolizumab werkt en hoe veilig het middel is bij patiënten met ernstige tweezijdige neuspoliepen.

Volledige wetenschappelijke titel: Een gerandomiseerd, dubbelblind fase III-onderzoek met parallelle groepen voor het beoordelen van de klinische werkzaamheid en veiligheid van 100 milligram subcutaan mepolizumab als aanvulling op de onderhoudsbehandeling bij volwassenen met ernstige tweezijdige neuspoliepen (SYNAPSE-onderzoek).

Onderzoeksnummer: 205687

Wie heeft dit onderzoek gesponsord?

GlaxoSmithKline (GSK)

Helpdesk van klinische ondersteuning van GSK

Website: clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html

E-mail: GSKClinicalSupportHD@gsk.com

Algemene informatie over het klinisch onderzoek

Wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek werd gestart in mei 2017 en beëindigd in december 2019.

Wat was het belangrijkste doel van dit onderzoek?

Neuspoliepen zijn zwellingen in de neusgaten en/of neusbijholtes (sinussen).

Ze worden veroorzaakt door een langdurige ontsteking van het slijmvlies aan de binnenkant van de neus. In sommige gevallen kunnen in beide neusgaten poliepen ontstaan (tweezijdige neuspoliepen).

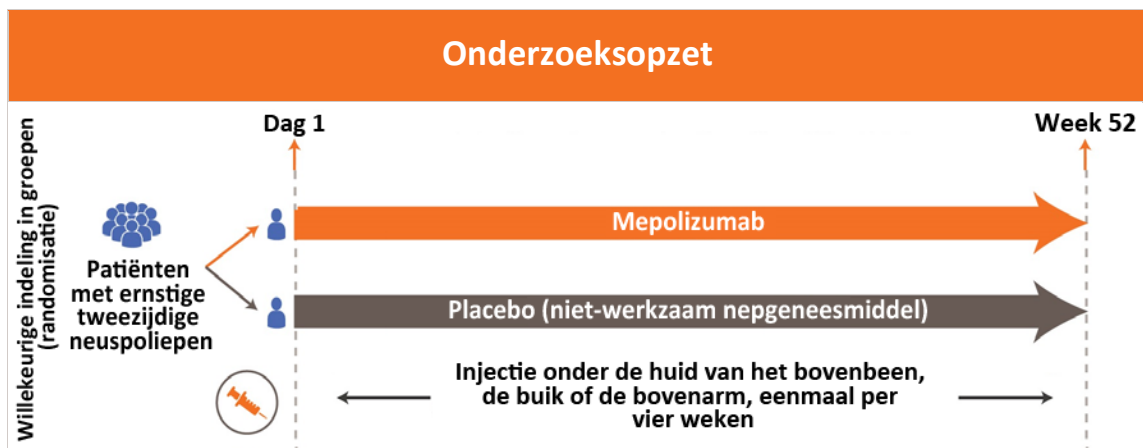
Voor het gebruik van de gegevens en informatie in dit document gelden geen beperkingen, op voorwaarde dat ze niet worden gebruikt in aanvragen door anderen voor de wettelijke goedkeuring van een product. Hoewel dit niet vereist is, vragen wij u bij gebruik van deze gegevens GSK als bron van de gegevens te vermelden. GSK wijst aansprakelijkheid af voor elk gebruik van de gegevens door gebruikers van dit document, voor zover toegestaan volgens de toepasselijke wetgeving. Er wordt geen afstand gedaan van, licentie verleend voor of invloed uitgeoefend op enig handelsmerk, patent of reglementaire rechten/gegevensexclusiviteitsrechten van GSK.

Veelvoorkomende symptomen van neuspoliepen zijn onder andere een verstopte neus (neusobstructie), loopneus, slijm, verlies van reukzin en pijn in het gezicht (aangezichtspijn). Bij patiënten met ernstige tweezijdige neuspoliepen is vaak een operatie nodig om de poliepen te verwijderen (neuspoliep-operatie). Meestal komen poliepen echter terug.

Mepolizumab is een geneesmiddel dat ontsteking vermindert. De onderzoekers wilden nagaan hoe goed mepolizumab werkt als aanvulling op de gebruikelijke behandeling voor tweezijdige neuspoliepen in vergelijking met alleen de gebruikelijke behandeling voor tweezijdige neuspoliepen. De doelen van het onderzoek waren om na te gaan of mepolizumab de grootte van neuspoliepen, neusobstructie en het risico om een neuspoliep-operatie te ondergaan, deed afnemen. De onderzoekers onderzochten ook de veiligheid van mepolizumab.

Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

Tijdens het onderzoek werden de patiënten willekeurig ingedeeld (randomisatie) in een van de twee behandelingsgroepen, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.



De patiënten bleven tijdens het hele onderzoek hun gebruikelijke behandeling voor tweezijdige neuspoliepen gebruiken. Noch de patiënten, noch de onderzoeksartsen wisten wie welke behandeling kreeg. Dit wordt een dubbelblind onderzoek genoemd.

Welke patiënten werden tot dit onderzoek toegelaten?

Voor onderzoeken is er een lijst met eisen voor patiënten die wel kunnen deelnemen (insluitingscriteria) en die niet kunnen deelnemen (uitsluitingscriteria). De belangrijkste insluitings- en uitsluitingscriteria voor dit onderzoek worden hieronder vermeld.



Mannen en vrouwen met ernstige tweezijdige neuspoliepen werden toegelaten tot het onderzoek als ze:

- ten minste 18 jaar oud waren,
- een neuspoliep-operatie moesten ondergaan, afgaande op poliepgrootte en symptoomscores,
- ten minste één keer eerder een neuspoliep-operatie hadden ondergaan in de tien jaar voordat ze aan het onderzoek begonnen,
- gedurende ten minste 12 weken voordat ze aan het onderzoek begonnen, een neusobstructie of loopneus hadden gehad en ten minste een van de volgende drie symptomen hadden: loopneus, reukverlies of pijn in het gezicht,
- gedurende ten minste acht weken voordat ze aan het onderzoek begonnen, ontstekingsremmende neussteroiden kregen.



Mannen en vrouwen werden niet toegelaten tot het onderzoek als ze:

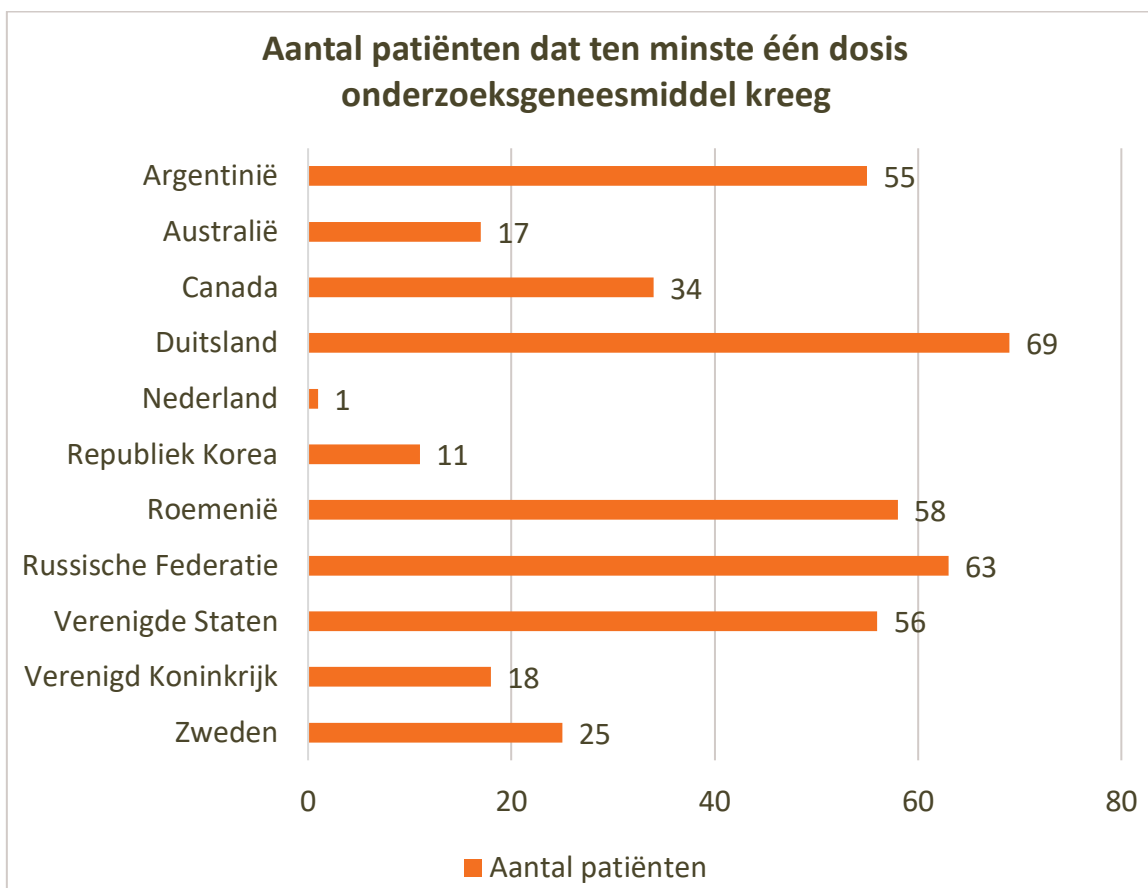
- cystische fibrose (longziekte) hadden,
- bepaalde specifieke ziektes hadden die ontstekingen in de luchtwegen veroorzaken,
- in de twee weken voor aanvang van het onderzoek een ontsteking in de bijholtes of bovenste-luchtweginfectie hadden gehad,
- in de vier weken voor aanvang van het onderzoek waren opgenomen in het ziekenhuis wegens erger wordend astma,
- een verstopt neusgat hadden als gevolg van een verschuiving in het neustussenschot,
- in de zes maanden voor het begin van het onderzoek een neusoperatie hadden ondergaan,
- een of meer andere ziektes of behandelingen hadden gehad die volgens de onderzoeksarts de resultaten van het onderzoek zouden beïnvloeden.

In totaal hebben 407 patiënten ten minste één dosis van het onderzoeksgeneesmiddel gekregen. Er werden 264 (65%) mannen en 143 (35%) vrouwen toegelaten tot het onderzoek. De gemiddelde leeftijd was 49 jaar. De jongste patiënt was 18 jaar en de oudste patiënt was 82 jaar.

Zie de samenvattingen van de wetenschappelijke resultaten (aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen) voor meer gedetailleerde informatie over de patiënten die tot dit onderzoek werden toegelaten.

Waar werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er waren onderzoekslocaties in 11 landen.



Wat waren de belangrijkste resultaten van het onderzoek?

Tot de belangrijkste resultaten van het onderzoek behoorden beoordelingen van de neuspoliepgrootte, neusobstructiescore en het risico om een neuspoliep-operatie te ondergaan.

Neuspoliepgrootte

Tijdens het onderzoek maten de onderzoeksartsen om de vier weken de poliepgrootte in elk neusgat van de patiënten en kenden er een score aan toe. De totale neuspoliepscores varieerden van nul (geen poliepen) tot acht (grote poliepen die in beide neusgaten een verstopping veroorzaakten). Het verschil tussen de totale neuspoliepscore op dag 1 en na 52 weken behandeling werd berekend.

De totale neuspoliepscore van de patiënten in de groep die mepolizumab kreeg, liet een gemiddelde verbetering met één punt ten opzichte van dag 1 zien. Een verbetering in de totale neuspoliepscore betekent een afname van de neuspoliepgrootte. Gemiddeld liet de totale neuspoliepscore van de patiënten in de groep die het nepgeneesmiddel (placebo) kreeg, geen verbetering ten opzichte van dag 1 zien.

Neusobstructiescore

De patiënten beoordeelden eenmaal per dag de ernst van hun neusobstructie. De neusobstructiescores varieerden van 0 (geen) tot 10 (zo slecht als voorstelbaar). Het verschil tussen de gemiddelde neusobstructiescore in de week voor dag 1 en vier weken voor week 52 werd berekend.

De neusobstructiescore van de patiënten in de groep met mepolizumab liet een gemiddelde verbetering met ruim vier punten ten opzichte van dag 1 zien. Een verbetering in de neusobstructiescore betekent een afname van de neusobstructie. De neusobstructiescore van de patiënten in de groep met het nepgeneesmiddel liet een gemiddelde verbetering met minder dan één punt ten opzichte van dag 1 zien.

Risico om een neuspoliep-operatie te ondergaan

De onderzoeksartsen registreerden de tijd (in weken) van dag 1 tot de eerste neuspoliep-operatie van de patiënt tijdens dit onderzoek. Vervolgens berekenden de onderzoekers het risico van een patiënt om een neuspoliep-operatie te ondergaan. Daarna werd de risicowaarde omgerekend naar een percentage dat duidelijk maakte in welke mate mepolizumab het risico om een neuspoliep-operatie te ondergaan, verlaagde in vergelijking met het nepgeneesmiddel.

Bij gebruik als aanvulling op de gebruikelijke behandeling voor tweezijdige neuspoliepen verlaagde mepolizumab het risico om een neuspoliep-operatie te ondergaan met 57% in vergelijking met het nepgeneesmiddel.

Raadpleeg voor meer informatie over de onderzoeksresultaten de samenvattingen van de wetenschappelijke resultaten (aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen).

Wat waren de bijwerkingen?

Als mensen een geneesmiddel krijgen, kunnen zich bij hen ongewenste medische voorvallen (ongewenste voorvallen) voordoen. Onderzoekers houden deze voorvallen bij. Een samenvatting van deze voorvallen staat in de samenvattingen van de wetenschappelijke resultaten (aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen).

Als de onderzoeker denkt dat het voorval werd veroorzaakt door het onderzoeksgeneesmiddel, noteert hij/zij dit voorval als een mogelijke bijwerking (ongewenste reactie).

In deze samenvatting verwijzen bijwerkingen naar voorvallen waarvan de onderzoeker denkt dat deze kunnen zijn veroorzaakt door het onderzoeksgeneesmiddel. De bijwerkingen in deze samenvatting kunnen afwijken van de bijwerkingen die worden vermeld in het toestemmingsformulier of andere documenten met betrekking tot het onderzoeksgeneesmiddel.

In geblindeerde onderzoeken weet de arts niet welk onderzoeksgeneesmiddel de patiënt gebruikt. In sommige gevallen zullen bijwerkingen worden toegeschreven aan een nepgeneesmiddel.

Tijdens het onderzoek werd één ernstige bijwerking gemeld. Eén patiënt (minder dan 1%) in de groep met het nepgeneesmiddel kreeg een miniberoerte zonder blijvende gevolgen. Geen van de patiënten in de groep met mepolizumab meldde ernstige bijwerkingen.

Hoofdpijn was de enige niet-ernstige bijwerking die werd gemeld door minimaal 3% van de patiënten in een van de behandelingsgroepen. Hoofdpijn werd gemeld door acht patiënten (4%) in de groep met mepolizumab en door twee patiënten (minder dan 1%) in de groep met het nepgeneesmiddel.

Op welke manier heeft dit onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Het onderzoek toonde aan dat toevoeging van mepolizumab aan de gebruikelijke behandeling voor tweezijdige neuspoliepen beter was dan alleen de gebruikelijke behandeling voor tweezijdige neuspoliepen. Bij patiënten die mepolizumab kregen, deed zich een afname voor van de neuspoliepgrootte, neusobstructie en het risico om een neuspoliep-operatie te ondergaan. Eén patiënt in de groep met het nepgeneesmiddel meldde een ernstige bijwerking. De niet-ernstige bijwerkingen die tijdens het onderzoek werden gemeld, bleven beperkt in aantal en waren zoals verwacht.

Zijn er plannen voor vervolgonderzoeken?

Er zijn andere onderzoeken naar mepolizumab bij patiënten met tweezijdige neuspoliepen uitgevoerd en er zijn er meer die nog lopen.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Klinische onderzoeken hebben unieke onderzoeksnummers die worden vermeld in publicaties en andere informatie over het onderzoek. De unieke onderzoeksnummers met betrekking tot dit onderzoek worden hieronder weergegeven, samen met internetverwijzingen naar wetenschappelijke samenvattingen.

In de wetenschappelijke samenvattingen staat meer informatie over de eisen voor deelname aan het onderzoek, het bezoekschema van het onderzoek, de resultaten van andere eindpunten en gedetailleerdere informatie over ongewenste voorvallen.

Organisatie en website	Onderzoeksnummer
Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) (www.clinicaltrialsregister.eu)	2016-004255-70 ¹
Nationale gezondheidsinstituten van de Verenigde Staten (National Institutes of Health, NIH) (www.clinicaltrials.gov)	NCT03085797 ²

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2016-004255-70>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03085797>

Uw arts kan u helpen dit onderzoek en de resultaten ervan beter te begrijpen.
Bespreek met uw arts welke mogelijke behandelingen beschikbaar zijn in uw land.
Breng geen veranderingen aan in uw zorg op basis van de resultaten van dit onderzoek of welk onderzoek dan ook. Ga verder met uw huidige behandeling, tenzij uw arts u andere instructies geeft.

We willen graag de patiënten bedanken die hebben bijgedragen aan dit onderzoek.
De resultaten van dit onderzoek helpen bij het beantwoorden van wetenschappelijke vragen over de behandeling van patiënten met ernstige tweezijdige neuspoliepen.

De inhoud voor dit document werd definitief gemaakt door GSK op 11 september 2020.
De informatie in deze samenvatting bevat geen aanvullende gegevens die na deze datum beschikbaar kwamen. Vertaling definitief gemaakt op 6 november 2020.