

Samenvatting van de resultaten van het klinische onderzoek

Voor leken



Een onderzoek om te weten te komen hoe doeltreffend en veilig een geneesmiddel met het onderzoeksgeneesmiddel risankizumab is in vergelijking met secukinumab voor patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis

Algehele samenvatting

- Psoriasis is een huidaandoening die ervoor zorgt dat de huidcellen zich sneller dan normaal vermenigvuldigen (bijna 10 keer sneller), waardoor de huid vlekkelig, rood en jeukend wordt en bedekt raakt met witte schilfers.
- Er zijn veel soorten psoriasis, maar plaque psoriasis komt het vaakst voor.
- Het is niet bekend waarom mensen psoriasis hebben, maar onderzoekers denken dat het verband kan houden met het immuunsysteem van het lichaam.
- Dit onderzoek vond tussen mei 2018 tot juli 2020 in 9 landen plaats.
- De onderzoeksartsen vergeleken de veiligheid en werkzaamheid (hoe goed de behandeling werkte) van een geneesmiddel met de naam risankizumab met de standaardbehandeling met secukinumab.
- In totaal hebben 327 volwassen patiënten deelgenomen aan het onderzoek, en 285 ervan hebben het onderzoek voltooid.
- De patiënten werden door een computerprogramma willekeurig in 2 groepen geplaatst. De ene groep kreeg risankizumab en de andere groep kreeg secukinumab.
- De symptomen van psoriasis bij patiënten kregen na 16 en 52 weken behandeling een score toegekend met behulp van de index voor oppervlakte en ernst van psoriasis (Psoriasis Area and Severity Index, PASI) die psoriasisgebieden (laesies) en hun roodheid, dikte en schilfering meet.
- Patiënten die risankizumab namen, hadden in dit onderzoek grotere verbeteringen in hun PASI-score dan patiënten die secukinumab namen.
- 29,9% van de patiënten (49 patiënten) die risankizumab kregen en 28,2% van de patiënten (46 patiënten) die secukinumab kregen, hadden bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen waren gewone verkoudheid (nasofaryngitis), infectie van de bovenste luchtwegen en vermoeidheid (moe gevoel).
- De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt door onderzoekers voor de verdere ontwikkeling van dit geneesmiddel.
- Als u deelnam aan dit onderzoek en vragen heeft over uw persoonlijke zorg, neem dan contact op met de onderzoeksarts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

1. Algemene informatie over het onderzoek

1.1. Wat was de belangrijkste doelstelling van dit onderzoek?



De onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier voor de behandeling van een ziekte die psoriasis wordt genoemd. Bij mensen met psoriasis vermenigvuldigen huidcellen zich veel sneller dan normale cellen. Hierdoor ontwikkelt de huid ruwe rode vlekken met witte schilfers. De plekken kunnen genezen en weer terugkomen. Ze komen het vaakst voor op de hoofdhuid, knieën, ellebogen en onderrug. De symptomen verschillen van patiënt tot patiënt.

Er zijn veel soorten psoriasis, maar plaque psoriasis komt het vaakst voor en treft ongeveer 2% van de wereldbevolking. De exacte oorzaak van psoriasis is onbekend, maar onderzoekers denken dat het kan worden veroorzaakt door het immuunsysteem van het lichaam.

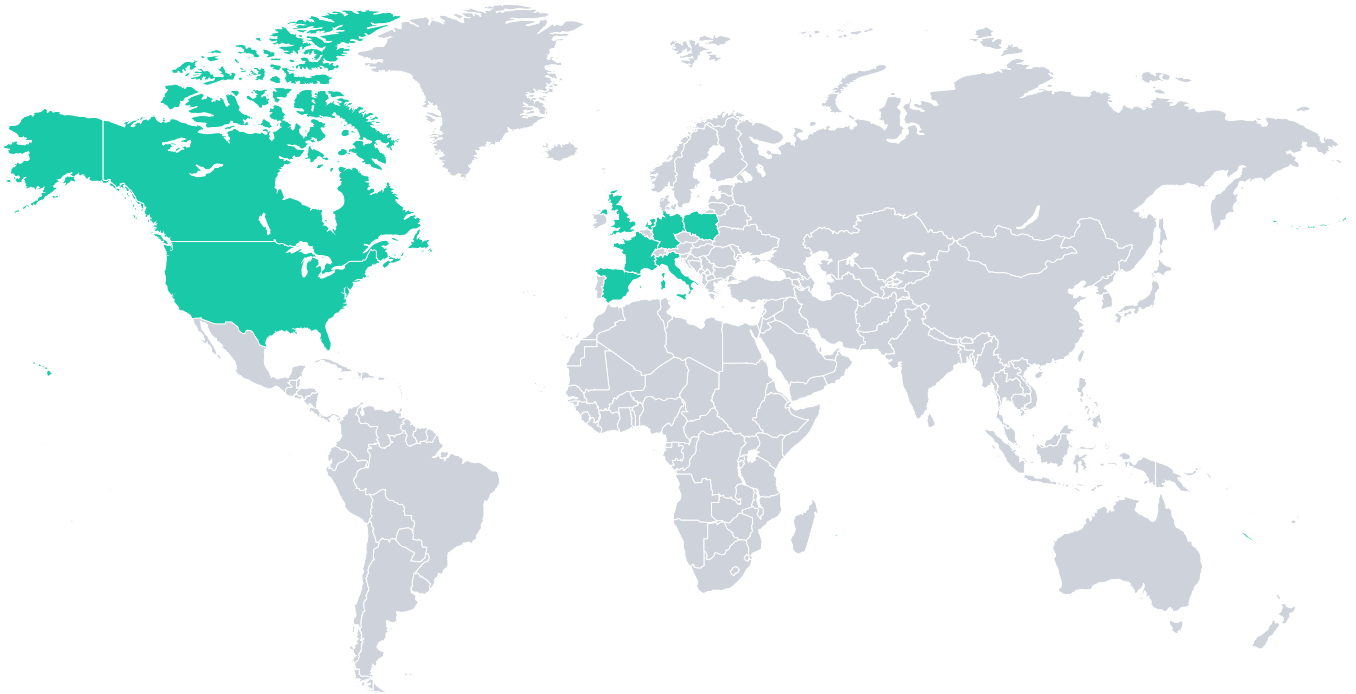
Er is geen genezing voor psoriasis, maar onderzoekers zijn op zoek naar behandelingen die de activiteit van het immuunsysteem verzwakken om de symptomen van de patiënt te verlichten. In dit onderzoek werden de voordelen en veiligheid van een geneesmiddel met de naam risankizumab getest bij patiënten met psoriasis, in vergelijking met standaardbehandeling met secukinumab.

Dit onderzoek was een open-label-, fase 3-onderzoek. In fase 3-onderzoeken worden mogelijke nieuwe behandelingen getest bij een groot aantal patiënten met een ziekte. 'Open-label' betekent dat zowel de patiënten als de onderzoeksartsen wisten welk geneesmiddel de patiënten kregen. Er werd een computerprogramma gebruikt om de patiënten willekeurig (bij toeval) in 1 van 2 groepen te plaatsen. Dit proces wordt 'randomisatie' genoemd, wat helpt om verschillen te verminderen tussen de groepen patiënten die worden vergeleken. Randomisatie maakt het zo nauwkeurig mogelijk vergelijken van de resultaten van elke behandeling mogelijk.

Het belangrijkste doel van het onderzoek was om erachter te komen of behandeling met risankizumab de psoriasis-symptomen verder verbeterde in vergelijking met behandeling met secukinumab. Het onderzoek keek ook naar eventuele bijwerkingen na start van de behandeling. Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksarts vond dat er op zijn minst mogelijk een verband was met risankizumab of secukinumab.

1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond plaats van mei 2018 tot juli 2020 in de volgende landen: Canada, Frankrijk, Duitsland, Italië, Nederland, Polen, Spanje, het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten.

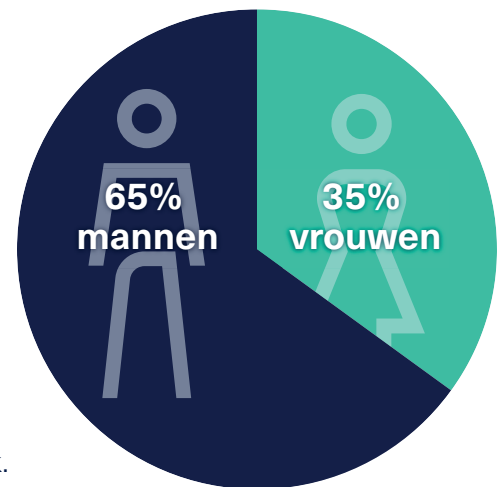


2. Welke patiënten werden opgenomen in dit onderzoek?

327 volwassen patiënten met psoriasis namen deel aan het onderzoek. Van de 327 patiënten voltooiden 285 het onderzoek.

Om aan het onderzoek deel te nemen, moesten patiënten gedurende ten minste 6 maanden langdurige matige tot ernstige plaque psoriasis hebben, met of zonder artritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten). De artsen van de patiënten waren het erover eens dat ze in aanmerking kwamen voor behandeling met systemische therapie (behandeling die zich richt op het hele lichaam door via de bloedbaan te circuleren).

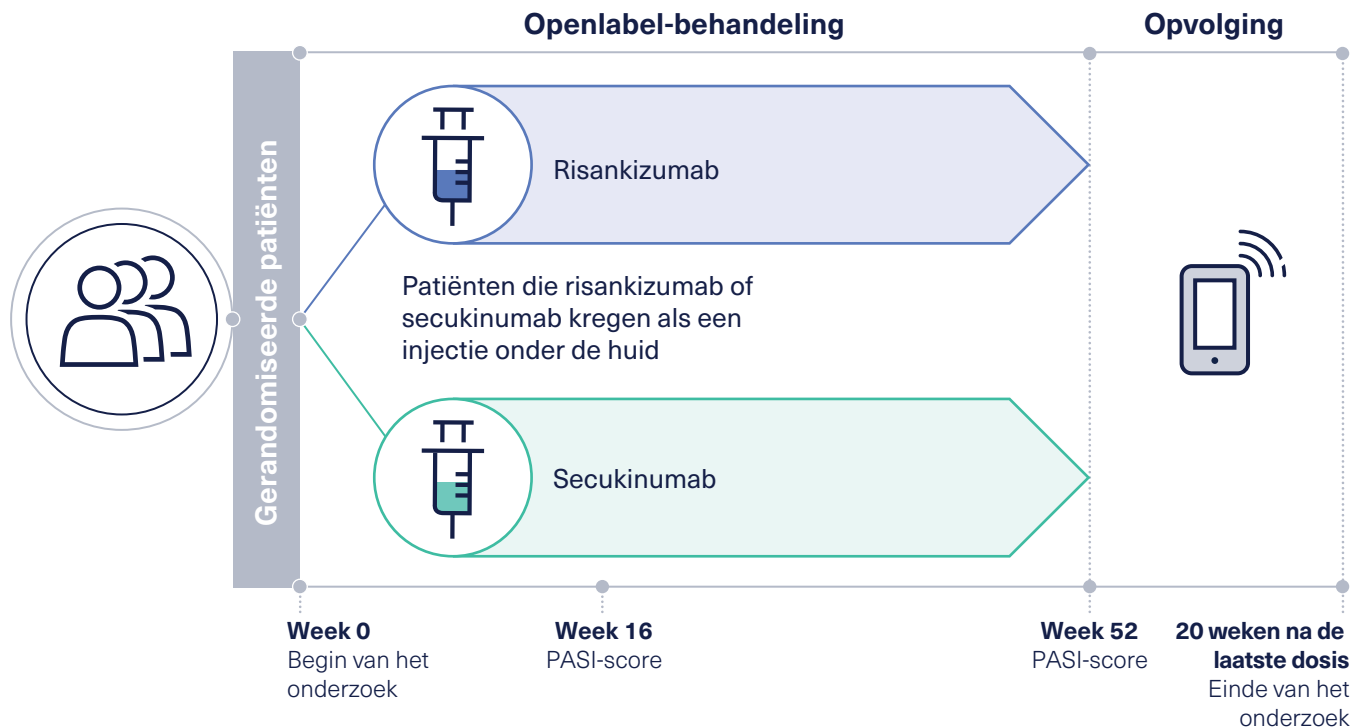
Er waren meer mannen (65%) dan vrouwen (35%) in het onderzoek. De patiënten waren 19 tot 87 jaar oud, met een gemiddelde leeftijd van 47 jaar.



3. Welke geneesmiddelen werden bestudeerd?

De geneesmiddelen in dit onderzoek werden risankizumab en secukinumab genoemd. Patiënten werden door een computer willekeurig in twee groepen geplaatst om een 'openlabel'-behandeling te krijgen met ofwel risankizumab ofwel secukinumab, toegediend als een injectie onder de huid.

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



De symptomen van psoriasis bij patiënten kregen na 16 en 52 weken behandeling een score toegekend met behulp van de index voor oppervlakte en ernst van psoriasis (PASI) die psoriasisgebieden (laesies) en hun roodheid, dikte en schilfering meet. De PASI-score wordt in klinische onderzoeken vaak gebruikt om de ernst van psoriasis te meten.

4. Wat waren de bijwerkingen?

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

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.

1 patiënt behandeld met risankizumab (0,6% van de patiënten) en 1 patiënt behandeld met secukinumab (0,6% van de patiënten) hadden ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek.

Geen van de patiënten behandeld met risankizumab en 3 patiënten behandeld met secukinumab (1,8% van de patiënten) stopten met gebruik van het onderzoeksmiddel vanwege bijwerkingen tijdens het onderzoek.

Geen enkele patiënt die met risankizumab of secukinumab werd behandeld, overleed tijdens het onderzoek.

De tabel hieronder toont informatie over de ernstige bijwerkingen die patiënten hadden in het onderzoek, evenals bijwerkingen die ertoe leidden dat patiënten stopten met het onderzoeksgeneesmiddel.

	Risankizumab (164 patiënten)	Secukinumab (163 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	1 (0,6% van de patiënten)	1 (0,6% van de patiënten)
Ernstige bijwerkingen		
• Colitis ulcerosa (ontsteking en zweren in het spijsverteringskanaal)	0 (0,0%)	1 (0,6%)
• Urineweginfectie	1 (0,6%)	0 (0,0%)
Aantal patiënten dat met het onderzoeksgeneesmiddel stopte vanwege bijwerkingen	0 (0,0%)	3 (1,8%)
Redenen voor het stoppen	Geen	Beklemd gevoel op de borst, gebrek aan energie (lethargie), beklemd gevoel in de keel, huiduitslag, gewrichtspijn (artralgie), colitis ulcerosa

Tijdens het onderzoek kreeg ongeveer 29,9% van de patiënten (49 patiënten) behandeld met risankizumab en 28,2% van de patiënten (46 patiënten) bijwerkingen. De tabel hieronder toont informatie over de vaak voorkomende bijwerkingen (bij ten minste 3 of meer van de patiënten) in elke groep. De meest voorkomende bijwerkingen in elk van de groepen waren gewone verkoudheid (nasofaryngitis), infectie van de bovenste luchtwegen en vermoeidheid (moe gevoel).

	Risankizumab (164 patiënten)	Secukinumab (163 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	49 (29,9% van de patiënten)	46 (28,2% van de patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Gewone verkoudheid	11 (6,7%)	8 (4,9%)
Infectie van de bovenste luchtwegen	9 (5,5%)	7 (4,3%)
Vermoeidheid	4 (2,4%)	2 (1,2%)
Pijn op de injectieplaats	3 (1,8%)	2 (1,2%)
Hoofdpijn	3 (1,8%)	2 (1,2%)
Orale candidiasis (infectie van de mond veroorzaakt door een schimmel)	2 (1,2%)	3 (1,8%)
Gewichtstoename	3 (1,8%)	1 (0,6%)
Gewrichtspijn	3 (1,8%)	1 (0,6%)
Rhinitis (verstopte neus, loopneus)	3 (1,8%)	0 (0,0%)
Hoest	1 (0,6%)	3 (1,8%)

5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek werd voltooid zoals gepland. Het belangrijkste doel van het onderzoek was om erachter te komen of behandeling met risankizumab de psoriasis symptomen meer verbeterde dan behandeling met secukinumab. Verbetering van symptomen was gebaseerd op PASI-scores na 16 en 52 weken behandeling vergeleken met de PASI-score voorafgaand aan de behandeling.

De onderzoeksartsen ontdekten dat patiënten die risankizumab namen minder tekenen en symptomen hadden in week 16 en week 52 in vergelijking met patiënten die secukinumab namen.

Week 16: 73,8% van de patiënten (121 patiënten) die risankizumab namen en 65,6% van de patiënten (107 patiënten) die secukinumab namen, bereikten een vermindering in hun symptomen van psoriasis van 90% of meer.

Week 52: 86,6% van de patiënten (142 patiënten) die risankizumab namen en 57,1% van de patiënten (93 patiënten) die secukinumab namen, bereikten een vermindering in hun symptomen van psoriasis van 90% of meer.

Het aantal en de frequentie van de bijwerkingen waren gelijkaardig in beide behandelingsgroepen en gelijkaardig aan de bewerkingen verwacht bij patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn.

6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Dit onderzoek toonde aan dat risankizumab veilig en doeltreffend is voor patiënten met plaque psoriasis en in vergelijking met secukinumab een grotere verbetering biedt in de tekenen en symptomen van psoriasis.

Deze samenvatting toont alleen de resultaten van dit onderzoek, die kunnen verschillen van de resultaten van andere onderzoeken.

7. Zijn er plannen voor toekomstige onderzoeken?

Er lopen meerdere onderzoeken naar risankizumab voor een groot aantal aandoeningen.

8. Wie heeft dit onderzoek gesponsord?

Dit onderzoek werd gesponsord door AbbVie. Deze samenvatting werd door een patiëntenbelangengroep beoordeeld op leesbaarheid.

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

Naam onderzoek	Een multicenter, gerandomiseerd, voor de beoordelaar geblindeerd openlabel-onderzoek naar de werkzaamheid van risankizumab vergeleken met secukinumab voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige plaque psoriasis die kandidaat zijn voor systemische behandeling (A Multicenter, Randomized, Open Label, Efficacy Assessor-Blinded Study of Risankizumab Compared to Secukinumab for the Treatment of Adult Subjects With Moderate to Severe Plaque Psoriasis Who Are Candidates for Systemic Therapy)
Protocolnummer	M16-766
Clinicaltrials.gov	NCT03478787 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03478787?term=M16-766&draw=2&rank=1
EudraCT	2017-004932-12 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-004932-12
Sponsor van het onderzoek	AbbVie, Inc. Telefoon: +1 800-633-9110 E-mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Hartelijk dank

AbbVie wil alle deelnemers bedanken voor hun tijd en moeite die besteed werd om dit onderzoek mogelijk te maken.

Deelnemers aan klinische onderzoeken helpen om de wetenschap te bevorderen!

