

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 GSK3772847 werkt en hoe veilig het middel is bij patiënten met matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen.

Volledige wetenschappelijke titel: Een dubbelblind (open voor de sponsor), placebogecontroleerd, gestratificeerd onderzoek met parallelle groepen naar de werkzaamheid en veiligheid van herhaalde doses van GSK3772847 bij deelnemers met matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen.

Onderzoeksnummer: 207972

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 april 2018 en beëindigd in januari 2020. De inschrijving voor het onderzoek eindigde vroegtijdig, omdat het te moeilijk was om op tijd voldoende patiënten in te schrijven.

Wat was het belangrijkste doel van dit onderzoek?

Astma is een langdurige aandoening van de luchtwegen. Wanneer de luchtwegen ontstoken zijn, vernauwen ze. Deze vernauwing kan hoesten, een piepende ademhaling, een beklemd gevoel in de borst en kortademigheid veroorzaken.

Patiënten met matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen zijn allergisch voor bepaalde schimmels die astma kunnen veroorzaken of verergeren.

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.

GSK3772847 is een geneesmiddel dat ontsteking kan verminderen. Aan dit onderzoek namen patiënten met matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen deel. De onderzoekers wilden nagaan hoe goed GSK3772847 werkt als aanvulling op de gebruikelijke astmabehandeling in vergelijking met alleen de gebruikelijke astmabehandeling. De onderzoekers onderzochten ook de veiligheid van GSK3772847.

Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

De patiënten werden willekeurig (randomisatie) in een van de volgende twee behandelingsgroepen ingedeeld:

- GSK3772847
- placebo (niet-werkzaam nepgeneesmiddel)

Noch de patiënten, noch de onderzoeksartsen wisten wie welke behandeling kreeg. Dit wordt een dubbelblind onderzoek genoemd.

Tijdens het onderzoek bleven de patiënten hun gebruikelijke astmabehandeling gebruiken. De patiënten kregen het onderzoeksgeneesmiddel rechtstreeks in een ader toegediend op dag 1 en in week 4 en week 8 van de behandelingsperiode van 12 weken.

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 matig tot ernstig astma werden toegelaten tot het onderzoek als ze:

- ten minste 18 jaar oud waren;
- de vereiste testscores haalden ter beoordeling van de longfunctie en ontsteking van de longen;
- het vereiste aantal eosinofielen (een type witte bloedcellen) in hun bloed hadden;
- ten minste vier maanden voordat ze aan het onderzoek begonnen, de gebruikelijke astmabehandeling gebruikten;
- in het jaar voordat ze aan het onderzoek begonnen, een schimmelallergie van de luchtwegen met ten minste één ernstige episode van erger worden van astma hadden gehad.



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

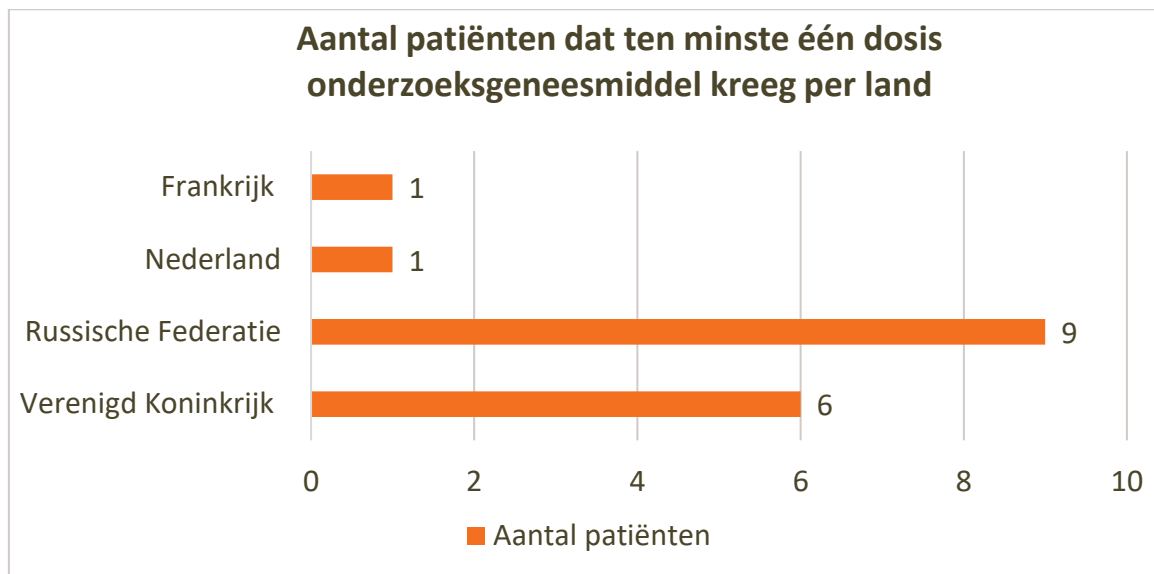
- een longziekte zoals cystische fibrose (taaislijmziekte), pneumonie (longontsteking) of chronische obstructieve longziekte hadden;
- een andere ziekte hadden die het aantal eosinofielen in het bloed verhoogt;
- een ernstige infectie hadden gehad in de acht weken voordat ze aan het onderzoek begonnen, of een langdurige infectie (met uitzondering van een longinfectie) hadden gehad;
- een hartaandoening hadden;
- een of meer andere ziektes of behandelingen hadden die volgens de onderzoeksarts de resultaten van het onderzoek zouden beïnvloeden.

Van de 115 patiënten die voor inschrijving werden overwogen, hebben slechts 17 patiënten ten minste één dosis onderzoeksgeneesmiddel gekregen. Er werden 12 (71%) mannen en 5 (29%) vrouwen toegelaten tot het onderzoek. De gemiddelde leeftijd was 57 jaar. De jongste patiënt was 40 jaar en de oudste patiënt was 71 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 vier landen.



Wat waren de belangrijkste resultaten van het onderzoek?

De belangrijkste focus van het onderzoek lag op het vergelijken van het aantal eosinofielen in het bloed en ontsteking van de longen tussen de behandelingsgroepen.

Patiënten met matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen hebben een verhoogd aantal eosinofielen. Als er te veel eosinofielen aanwezig zijn, kunnen astmasymptomen erger worden doordat ze de ontsteking van de longen doen toenemen. De ontsteking van de longen verhoogt de concentratie van een gas (stikstofoxide) in de adem van een patiënt. Er werd een test uitgevoerd om de concentratie van dit gas te meten.

Gemiddeld lieten de patiënten in beide behandelingsgroepen in week 12 enige afname van het aantal eosinofielen in het bloed en ontsteking van de longen zien ten opzichte van dag 1 (de eerste dag van de behandelingsperiode).

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

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 dit onderzoek werden bijwerkingen verzameld vanaf de eerste dag van de behandelingsperiode tot 12 weken na het einde van de behandelingsperiode.

- Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld.
- Er werden geen niet-ernstige bijwerkingen gemeld door patiënten in de groep met GSK3772847. Eén patiënt in de groep met het nepgeneesmiddel (placebo) kreeg drie niet-ernstige bijwerkingen.

Op welke manier heeft dit onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

De onderzoekers konden geen conclusies trekken vanwege het kleine aantal patiënten in het onderzoek.

Zijn er plannen voor vervolgonderzoeken?

Er lopen op dit moment geen onderzoeken naar GSK3772847 bij patiënten met matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen en er staan geen onderzoeken gepland.

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)	2017-003544-20 ¹
Nationale gezondheidsinstituten van de Verenigde Staten (National Institutes of Health, NIH) (www.clinicaltrials.gov)	NCT03393806 ²

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 matig tot ernstig astma met een schimmelallergie van de luchtwegen.

De inhoud voor dit document werd definitief gemaakt door GSK op 4 december 2020. De informatie in deze samenvatting bevat geen aanvullende gegevens die na deze datum beschikbaar kwamen. Vertaling definitief gemaakt op 23 december 2020.

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2017-003544-20>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03393806?term=207972&draw=2&rank=1>