

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om meer te weten te komen over de potentiële voordelen en veiligheid van guselkumab bij deelnemers met een huidaandoening genaamd hidradenitis suppurativa

Hartelijk dank!



De opdrachtgever, (Janssen-Cilag International NV, onderdeel van de Janssen Pharmaceutical-bedrijvengroep van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar guselkumab, een onderzoeksbehandeling voor mensen met een huidaandoening genaamd hidradenitis suppurativa. U hielp onze onderzoekers meer inzicht te krijgen in de potentiële voordelen en veiligheid van guselkumab bij deelnemers met hidradenitis suppurativa.

Deze samenvatting is voor de deelnemers aan dit onderzoek geschreven in een niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van één 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 een gezondheidsvoordeel oplevert en om inzicht te krijgen in de veiligheid van de onderzoeksbehandeling voor het beoogde gebruik ervan.

Het is belangrijk dat u geen beslissingen neemt over behandelingen op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting moet als productinformatie of medisch advies worden beschouwd, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten, behandelingen of behandelingsopties op basis van deze samenvatting.

Het laatste deel van deze samenvatting bevat meer administratieve gegevens in verband met dit onderzoek.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	4
Wie nam deel aan het onderzoek?	5
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	5
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	7
Wat waren andere resultaten van dit onderzoek?	8
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?	9
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	11
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden??	11

Wat was het doel van dit onderzoek?

Hidradenitis suppurativa (HS) is een huidaandoening die ook bekend staat als acne inversa. HS veroorzaakt kleine, pijnlijke, steenpuistachtige zwellingen onder de huid, "knobbeltjes" genaamd. Deze knobbeltjes gaan vaak gepaard met etterige puistjes diep onder de huid, "abcessen" genaamd, die permanente sporen en littekens op de huid kunnen achterlaten. HS treft over het algemeen gebieden zoals de oksels en de lies. Na verloop van tijd kunnen knobbeltjes openbreken of zich onder de huid met elkaar verbinden en buisvormige structuren vormen die "tunnels" of "fistels" worden genoemd.

HS kan langdurig zijn en een negatieve invloed hebben op het dagelijks leven en het emotioneel welzijn. De ernst van HS kan variëren van mild, met slechts een paar knobbeltjes op één plek van de huid, tot ernstig, met wijdverspreide knobbeltjes, vlekken, littekens en aanhoudende pijn. De beschikbare behandelingen voor HS omvatten medicijnen zoals steroïden, antibiotica en pijnstillers, maar ook chirurgie om knobbeltjes en littekens te verwijderen. Deze opties zijn echter vooral gericht op de symptomen en zijn niet altijd effectief voor alle patiënten. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar nieuwe behandelingen voor HS.

In dit onderzoek wilden de onderzoekers weten of de onderzoeksbehandeling, guselkumab, het aantal knobbeltjes en abcessen op de huid van de deelnemers na verloop van tijd kan verminderen. Zij wilden ook beter begrijpen of de onderzoeksbehandeling invloed heeft op de kwaliteit van leven van de deelnemers en de mate van HS-gerelateerde huidpijn.

Behandelingen die tijdens dit onderzoek werden gegeven

Guselkumab was de onderzoeksbehandeling in dit onderzoek, die aan de deelnemers werd toegediend als een infuus of injectie. Het infuus werd in een ader in de arm toegediend (een "intraveneus" of "IV"-infuus genoemd). De injectie werd onder de huid gegeven (een "subcutane" of "SC"-injectie genoemd).

Het **placebo** zag er hetzelfde uit als de onderzoeksbehandeling en werd op dezelfde manier toegediend, maar bevatte geen medicijn. Het gebruik van een placebo hielp de onderzoekers beter te begrijpen of de effecten die zij zagen bij de deelnemers die guselkumab kregen daadwerkelijk werden veroorzaakt door de behandeling en niet door andere factoren.

Doel van het onderzoek

Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek was er 1 hoofdvraag:

Bij hoeveel deelnemers was het totale aantal abcessen en knobbels na 16 weken behandeling met ten minste 50% gedaald zonder toename van het aantal abcessen en drainerende fistels?

Aanvullende vragen die de onderzoekers in dit onderzoek wilden onderzoeken waren:

- Veranderde het totale aantal abcessen en knobbels bij de deelnemers na 16 weken behandeling?
- Is de kwaliteit van leven van de deelnemers veranderd na 16 weken behandeling?
- Is de HS-gerelateerde huidpijn van de deelnemers veranderd na 16 weken behandeling?

Bovendien wilden de onderzoekers de veiligheid van guselkumab bij patiënten met HS beter begrijpen. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om de veiligheid van om het even welke onderzoeksbehandeling beter te begrijpen. In dit onderzoek wilden de onderzoekers de volgende vraag beantwoorden:

- Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde vragen besproken. Informatie over andere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

In totaal hebben 181 deelnemers uit 6 landen aan dit onderzoek deelgenomen. Het aantal deelnemers per land staat vermeld in onderstaande tabel.

Land	Aantal deelnemers
Canada	22
Denemarken	4
Frankrijk	51
Duitsland	36
Nederland	7
Verenigde Staten van Amerika	61

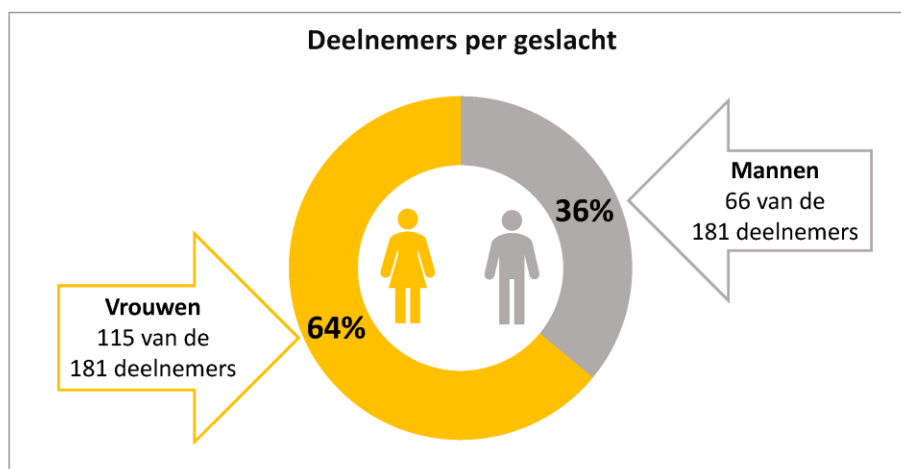
Dit onderzoek begon in september 2018 en eindigde in mei 2020. Het hele onderzoek duurde ongeveer 20 maanden. Een individuele deelnemer aan het onderzoek kon maximaal 12 maanden aan het onderzoek deelnemen. De onderzoekers hebben het onderzoek afgerond zoals gepland. Na afloop van het onderzoek heeft de opdrachtgever de gegevens nagekeken en van de resultaten een rapport gemaakt. Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten uit dat rapport.

Wie nam deel aan het onderzoek?

De onderzoekers vroegen mannen en vrouwen met HS om deel te nemen aan het onderzoek. Deelnemers konden aan het onderzoek deelnemen als ze:

- ten minste 18 jaar oud waren,
- ten minste één jaar geleden de diagnose HS hadden gekregen,
- HS-gerelateerde symptomen hadden op ten minste 2 afzonderlijke delen van de huid,
- ten minste 3 knobbels of abcessen hadden aan het begin van het onderzoek,
- HS hadden die niet behandeld kon worden met orale antibiotica, en
- geen andere huidaandoening of infecties hadden.

De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was **38 jaar** en alle deelnemers waren tussen de **18 en 70 jaar**.



Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 2-onderzoek. In fase 2-onderzoeken wordt de onderzoeksbehandeling gegeven aan een klein aantal deelnemers met de aandoening om informatie te verzamelen over de effecten van de onderzoeksbehandeling. Dit onderzoek was 'dubbelblind'. Dit betekent dat noch de deelnemers noch de onderzoekers wisten wie welke behandeling kreeg. Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis.

Dit onderzoek werd in 3 delen uitgevoerd.

Screeningsperiode: Tijdens de screening hebben de onderzoekers bevestigd of elke deelnemer voldeed aan de criteria om deel te nemen aan het onderzoek. De screeningsperiode duurde 4 weken.

Behandelingsperiode: Na de screening gebruikten de onderzoekers een computerprogramma om de deelnemers op willekeurige wijze in 3 verschillende behandelingsgroepen te plaatsen, een proces dat "randomisatie" wordt genoemd. Deelnemers in alle 3 behandelingsgroepen bezochten het ziekenhuis regelmatig.

Elke deelnemer kreeg zowel een IV-infuus als 2 SC-injecties met ofwel guselkumab ofwel placebo. Naast guselkumab werd ook placebo gegeven om ervoor te zorgen dat de deelnemers niet wisten in welke behandelingsgroep zij zaten. Deelnemers in alle 3 behandelingsgroepen bezochten het ziekenhuis regelmatig

Vanaf het begin van het onderzoek en vervolgens eenmaal per 4 weken tot week 8, kregen de deelnemers het volgende:

- **Behandelingsgroep 1 - Guselkumab IV:** 1200 milligram (mg) guselkumab als een infuus in een ader en placebo als injecties onder de huid,
- **Behandelingsgroep 2 - Guselkumab SC:** 200 mg guselkumab als injecties onder de huid en placebo als een infuus in een ader,
- **Behandelingsgroep 3 - Placebo:** Placebo als een infuus in een ader en placebo-injecties onder de huid.

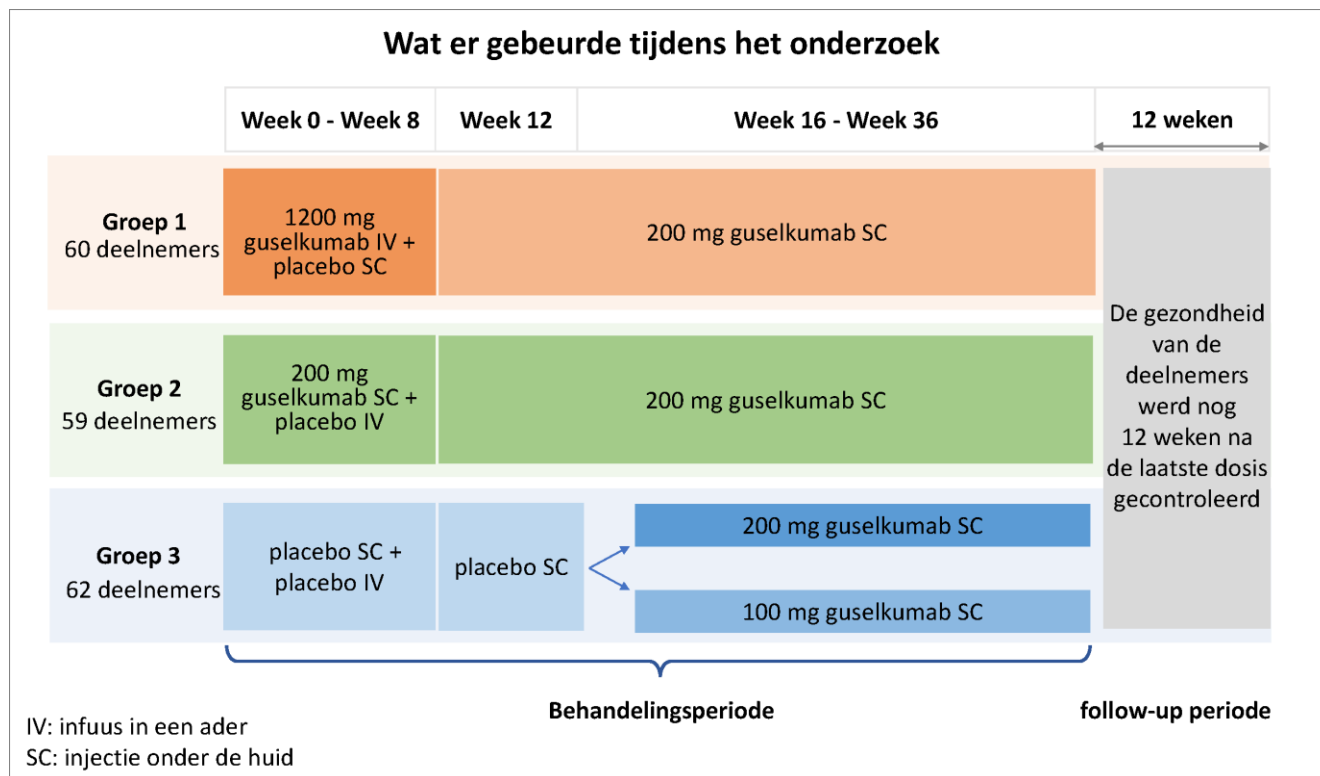
Vanaf week 12 kregen de deelnemers het volgende:

- **Behandelingsgroep 1 - Guselkumab IV:** 200 mg guselkumab als injecties onder de huid eenmaal per 4 weken tot week 36,
- **Behandelingsgroep 2 - Guselkumab SC:** 200 mg guselkumab als injecties onder de huid eenmaal per 4 weken tot week 36,
- **Behandelingsgroep 3 - Placebo:** Placebo als injecties onder de huid in week 12. In week 16 werden de deelnemers opnieuw willekeurig in 2 verschillende groepen ingedeeld en kregen ze het volgende:
 - 200 mg guselkumab als injecties onder de huid eenmaal per 4 weken tot week 36, of
 - 100 mg guselkumab als injectie onder de huid in de weken 16 en 20 en vervolgens in de weken 28 en 36.

Follow-up periode: Na week 36 bleven de onderzoekers de gezondheid van de deelnemers nog eens 12 weken volgen.

Gedurende het onderzoek controleerden de onderzoekers de gezondheid van de deelnemers, telden ze het aantal knobbeltjes en abcessen op hun huid en namen ze foto's van de huid. De deelnemers werd ook gevraagd vragenlijsten in te vullen over hun kwaliteit van leven, HS-gerelateerde huidpijn, mate van angst, mate van depressie, en in hoeverre zij het gevoel hadden dat hun HS-symptomen verbeterden of verslechterden. Bovendien namen de onderzoekers bloed af bij de deelnemers om de concentraties

onderzoeksbehandeling en gehalten aan bepaalde eiwitten te meten. Meer details zijn te vinden op de websites die aan het eind van deze samenvatting zijn vermeld.

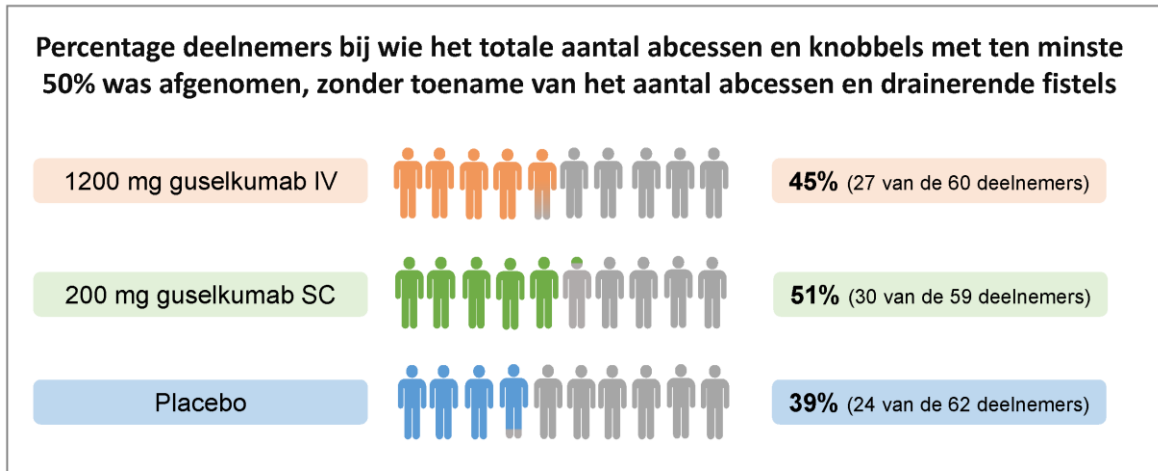


Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

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.

Bij hoeveel deelnemers was het totale aantal abcessen en knobbels na 16 weken behandeling met ten minste 50% afgenomen zonder toename van het aantal abcessen en drainerende fistels (fistels waar vocht uit lekt).

Onderstaande grafiek toont het percentage deelnemers bij wie het totale aantal abcessen en knobbels na 16 weken behandeling met ten minste 50% was afgenomen, zonder toename van het aantal abcessen en drainerende fistels. Uit deze resultaten kon niet worden opgemaakt of de verschillen tussen deelnemers die guselkumab kregen en deelnemers die placebo kregen, het gevolg waren van toeval of van de onderzoeksbehandeling.



Wat waren andere resultaten van dit onderzoek?

Enkele van de andere gegevens die door de onderzoekers zijn verzameld, worden hieronder weergegeven.

Veranderde het totale aantal abcessen en knobbels bij de deelnemers na 16 weken behandeling?

Alle 3 groepen deelnemers hadden een afname van het totale aantal abcessen en knobbels na 16 weken behandeling. Voor deelnemers die guselkumab kregen, waren de resultaten niet verschillend t.o.v. de placebogroep.

Is de kwaliteit van leven van de deelnemers veranderd na 16 weken behandeling?

De onderzoekers kwamen meer te weten over de kwaliteit van leven van de deelnemers door middel van een vragenlijst met vragen over de symptomen en gevoelens m.b.t. de HS, persoonlijke relaties, behandeling, vrije tijd, en prestaties op school of het werk. De scores van de vragenlijst werden vervolgens opgeteld. Een lagere totaalscore betekende een betere kwaliteit van leven. De onderzoekers wilden weten of de scores van de deelnemers na 16 weken behandeling daalden, wat zou duiden op een betere kwaliteit van leven.

In vergelijking met het begin van het onderzoek waren de totaalscores op deze vragenlijst na 16 weken behandeling in alle 3 de groepen gedaald. Voor deelnemers die guselkumab via een ader kregen, was er geen verschil t.o.v. de placebogroep. Voor deelnemers die guselkumab kregen via een injectie onder de huid, was er mogelijk een verschil t.o.v. de placebogroep. Verder onderzoek zou echter nodig zijn om te bevestigen of dit verschil werkelijk komt door behandeling met guselkumab.

Is de HS-gerelateerde huidpijn van de deelnemers veranderd na 16 weken behandeling?

De HS-gerelateerde huidpijn van de deelnemers werd beoordeeld aan de hand van hun symptomendagboek gedurende een periode van 24 uur.

In vergelijking met het begin van het onderzoek meldden de deelnemers in beide groepen die guselkumab kregen, minder huidpijn na 16 weken behandeling. De resultaten suggereerden een mogelijk verschil in de guselkumabgroepen in vergelijking met de placebogroep. Er is verder onderzoek nodig om deze resultaten te bevestigen.

Voor een volledige lijst van de vragen die de onderzoekers wilden beantwoorden en voor meer gedetailleerde resultaten van dit onderzoek verwijzen wij naar de websites die aan het eind van deze samenvatting zijn vermeld.

Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van dit ene 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 onder mogelijke bijwerkingen verstaan: medische problemen (zoals hoofdpijn) die zich tijdens het onderzoek hebben voorgedaan en waarvan de onderzoeker dacht dat ze verband konden houden met de onderzoeksbehandeling. Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. Omdat het om een dubbelblind onderzoek ging, werd deze beoordeling door de onderzoeker uitgevoerd zonder dat hij/zij wist of de deelnemer guselkumab of placebo kreeg. De websites die aan het eind van deze samenvatting staan vermeld, bevatten meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen die in dit onderzoek tot en met week 48 zijn opgetreden.

Hoeveel deelnemers hadden last van ernstige mogelijke bijwerkingen?

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn bijwerkingen die medisch van belang zijn, bijvoorbeeld bijwerkingen die levensbedreigend zijn of de dood tot gevolg hebben, blijvende of significante invaliditeit veroorzaken of ziekenhuisopname vereisen.

Ernstige mogelijke bijwerkingen werden gemeld door 2 deelnemers, zoals hieronder beschreven. Er overleden geen deelnemers tijdens het onderzoek.

- **1200 mg guselkumab IV:** 1 van de 60 deelnemers (2%) had een extreme reactie van het lichaam op een infectie (sepsis).
- **Placebo → 100 mg guselkumab SC:** 1 van de 28 deelnemers (4%) kreeg een longinfectie (longontsteking).

Wat waren de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen?

De meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die door ten minste 5% van de deelnemers in eender welke groep werden gemeld, worden hieronder gepresenteerd.

Percentage deelnemers met de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen				
	1200 mg guselkumab IV (van de 60 deelnemers)	200 mg guselkumab SC (van de 59 deelnemers)	Placebo → 100 mg guselkumab SC (van de 28 deelnemers)	Placebo → 200 mg guselkumab SC (van de 28 deelnemers)
Infectie van de bovenste luchtwegen	10% (6)	5% (3)	4% (1)	0
Ernstige vermoeidheid	5% (3)	5% (3)	0	4% (1)
Hoofdpijn	7% (4)	7% (4)	7% (2)	0
Verkoudheid	8% (5)	14% (8)	4% (1)	11% (3)

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen?

Sommige deelnemers stopten met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen, zoals hieronder beschreven.

- **1200 mg guselkumab IV:** 2 van de 60 deelnemers (3%) stopten met de behandeling als gevolg van bijwerkingen. Eén deelnemer had een extreme reactie door het lichaam op infectie (sepsis) en de andere had gezwollen handen, enkels of voeten,

- **200 mg guselkumab SC:** 1 van de 59 deelnemers (2%) stopte met de behandeling vanwege verslechtering van de HS,
- **Placebo → 100 mg guselkumab SC:** 1 van de 28 deelnemers (4%) stopte met de behandeling vanwege een longinfectie (longontsteking).

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek heeft de onderzoekers meer inzicht gegeven in de potentiële voordelen en veiligheid van guselkumab bij deelnemers met HS. De bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken voor mensen met HS of andere verwante aandoeningen.

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten rekening houden met de resultaten van een groot aantal onderzoeken om inzicht te krijgen in de potentiële voordelen en veiligheid van een onderzoeksbehandeling.

Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling verandert of stopt, of als u vragen heeft 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 u aan dit onderzoek heeft deelgenomen en vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

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

- www.clinicaltrials.gov Gebruik de onderzoeksreferentiecode NCT03628924 (US NCT-nummer)
- www.clinicaltrialsregister.eu Gebruik de onderzoeksreferentiecode 2018-001176-38 (EudraCT-nummer)
- https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm Gebruik het dossiernummer NL66801.056.18

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: Een fase 2-, multicenter, gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind, proof-of-conceptonderzoek ter evaluatie van guselkumab voor de behandeling van proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa

Onderzochte behandeling: Guselkumab (CNT01959)

Protocolnummer: CNT01959HDS2001

NCT-nummer: NCT03628924

Datum van deze samenvatting: 23 maart 2021

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International NV

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

Deze samenvatting is opgesteld door Kinapse, een bedrijf van Syneos Health®. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd, en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Deze samenvatting in begrijpelijke taal is bedoeld om de belangrijkste resultaten te beschrijven van een onderzoek dat Janssen heeft uitgevoerd. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd en mag voor geen enkel doel worden ingediend. Janssen geeft geen enkel recht om informatie in deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor welke doeleinden dan ook, zoals in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's, voor het leveren van goederen of diensten of sociale media.