

# Samenvatting van de resultaten van het klinische onderzoek

Voor leken



**Een onderzoek om te weten te komen hoe effectief en veilig een geneesmiddel genaamd risankizumab is voor de behandeling van patiënten met hidradenitis suppurativa in vergelijking met placebo (geen geneesmiddel)**

## Algehele samenvatting

- Hidradenitis suppurativa (HS) is een langdurige ontstekingsziekte van de huid die roodheid, zwelling of steenpuistachtige knobbels (laesies) veroorzaakt onder de huid waar zich olie- en zweetklieren bevinden of waar de huid tegen elkaar wrijft, zoals de oksel, de liezen, of de anale en genitale zones.
- Er is momenteel geen genezing voor HS. Het belangrijkste doel van de behandeling is het verminderen van de HS-symptomen van patiënten.
- In dit onderzoek vergeleken artsen de behandeling met risankizumab met placebo (ziet eruit als de onderzoeksbehandeling maar bevat geen geneesmiddel) bij volwassen patiënten met HS.
- Dit onderzoek vond plaats van juni 2019 tot augustus 2021 in 8 landen.
- Aan het begin van het onderzoek werden patiënten willekeurig (bij toeval) door een computerprogramma in 1 van 3 groepen geplaatst om placebo of een van twee verschillende doses risankizumab te krijgen.
- Patiënten kregen placebo of risankizumab dosis 1 of risankizumab dosis 2 gedurende 16 weken (deel 1).
- Na 16 weken kregen alle patiënten risankizumab dosis 2 gedurende maximaal 52 weken (deel 2).
- Aan het eind van deel 1 keken de onderzoeksartsen hoe de HS-tekenen en -symptomen van de patiënten waren veranderd in vergelijking met hun HS-tekenen en -symptomen vóór de behandeling.
- Dit onderzoek toonde aan dat er aan het einde van deel 1 geen verschil was in verbetering in tekenen en symptomen van HS tussen patiënten die werden behandeld met placebo of patiënten die werden behandeld met dosis 1 of dosis 2.
- Omdat er geen verbetering was, werd het onderzoek voortijdig beëindigd.
- In deel 1 had 13,4% van de patiënten die werden behandeld met placebo en 18,1% van de patiënten die werden behandeld met risankizumab dosis 1 of dosis 2 bijwerkingen.
- In deel 2 had 15,6% van de patiënten die werden behandeld met risankizumab dosis 2 bijwerkingen.
- Bijwerkingen zijn medische voorvallen waarvan de onderzoeksartsen denken dat ze tenminste mogelijk verband houden met de onderzoeksbehandeling.
- De meest voorkomende bijwerkingen van de behandeling waren vermoeidheid en hoofdpijn in deel 1 en diarree en verergerende HS in deel 2.
- Vanwege de resultaten van dit onderzoek wordt risankizumab niet verder ontwikkeld voor patiënten met HS.
- 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?



Hidradenitis suppurativa (HS) is een langdurige ontstekingsziekte van de huid die roodheid, zwelling of steenpuistachtige knobbels (laesies) veroorzaakt die zich onder de huid vormen waar zich olie- en zweetklieren bevinden of waar de huid tegen elkaar wrijft. Deze knobbels genezen langzaam, kunnen terugkomen en kunnen leiden tot tunnels onder de huid en littekenvorming veroorzaken. Vaak gaat het om de oksels, lies, of anale en genitale regio's. Factoren die het risico op HS kunnen vergroten, zijn genetische aanleg, roken en overgewicht.

Er zijn geneesmiddelen beschikbaar om HS te behandelen, maar ze werken niet bij alle patiënten hetzelfde. De symptomen verbeteren niet voor sommige patiënten, ondanks dat ze behandeld worden. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar een betere manier om HS-patiënten te behandelen.

In dit onderzoek keken de onderzoeksartsen naar een geneesmiddel met de naam risankizumab in vergelijking met placebo (ziet eruit als een behandeling maar bevat geen geneesmiddel) voor de behandeling van volwassen patiënten met HS. Risankizumab werkt om de activiteit van het immuunsysteem te verzwakken om de symptomen van patiënten te helpen verlichten en is momenteel goedgekeurd voor de behandeling van andere soorten ontstekingsziekten.

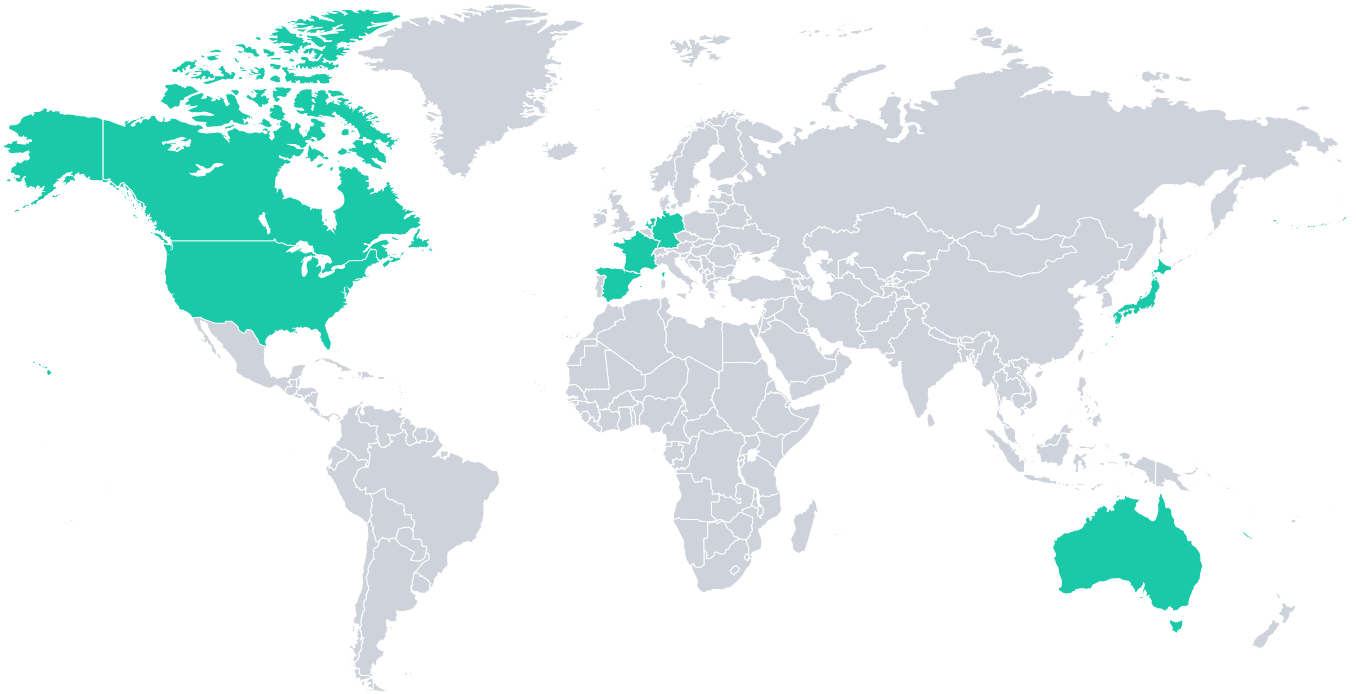
Het belangrijkste doel van het onderzoek was na te gaan of behandeling met risankizumab gedurende 16 weken de tekenen en symptomen van HS verbeterde in vergelijking met behandeling met placebo.

Dit onderzoek was gepland als een fase 2, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek.

- **Fase 2**-onderzoeken testen mogelijke nieuwe behandelingen bij een klein aantal patiënten met een aandoening of ziekte. In dit fase 2 onderzoek keken de onderzoeksartsen naar de voordelen van de onderzoeksbehandeling bij patiënten. De onderzoeksartsen keken ook naar bijwerkingen die patiënten mogelijk hebben gehad na onderzoeksbehandeling.
- **Bijwerkingen** zijn medische voorvallen waarvan de onderzoeksartsen denken dat ze tenminste mogelijk verband houden met de onderzoeksbehandeling.
- Dit onderzoek is **dubbelblind**, wat wil zeggen dat de patiënten en de onderzoeksartsen niet wisten wie welke onderzoeksbehandeling kreeg. Dit zorgt ervoor dat de onderzoeksresultaten niet werden beïnvloed.
- Een computerprogramma heeft de patiënten bij het begin van het onderzoek willekeurig (door toeval) in 1 van de 3 groepen ingedeeld. Dit proces heet '**randomisatie**', het helpt bij het vergelijkbaar maken van de groepen en vermindert de verschillen tussen de groepen. Randomisatie maakt het zo nauwkeurig mogelijk vergelijken van de resultaten van elke behandeling mogelijk.

## 1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond plaats van juni 2019 tot augustus 2021 in de volgende landen: Australië, Canada, Frankrijk, Japan, Duitsland, Nederland, Spanje en de Verenigde Staten.

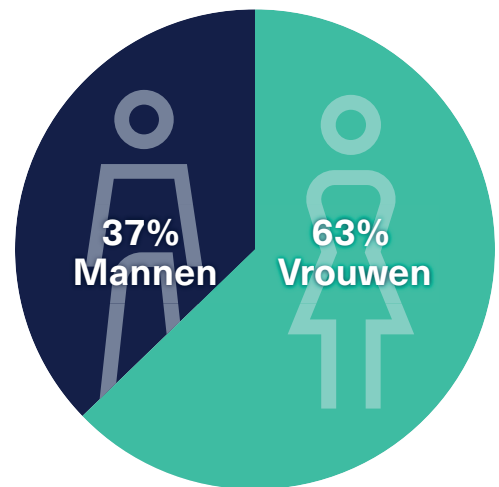


## 2. Welke patiënten werden opgenomen in dit onderzoek?

In totaal hebben 243 volwassen patiënten met de diagnose HS deelgenomen aan het onderzoek. Eén patiënt vertrok voordat hij de onderzoeksbehandeling kreeg. 219 patiënten voltooiden deel 1 en 218 patiënten begonnen met deel 2. 15 patiënten voltooiden het onderzoek voordat het voortijdig werd beëindigd door de sponsor van het onderzoek.

Alle patiënten hadden bevestigde HS gedurende ten minste één jaar voorafgaand aan deelname aan het onderzoek met ten minste 2 delen van hun lichaam met HS-laesies. Ze moesten een slechte respons hebben gehad op of niet in staat waren om een andere HS-behandeling af te ronden.

Er waren meer vrouwen (63%) dan mannen (37%) in het onderzoek omdat HS vaker voorkomt bij vrouwen. De patiënten waren 18 tot 69 jaar oud, de gemiddelde leeftijd was 38 jaar.



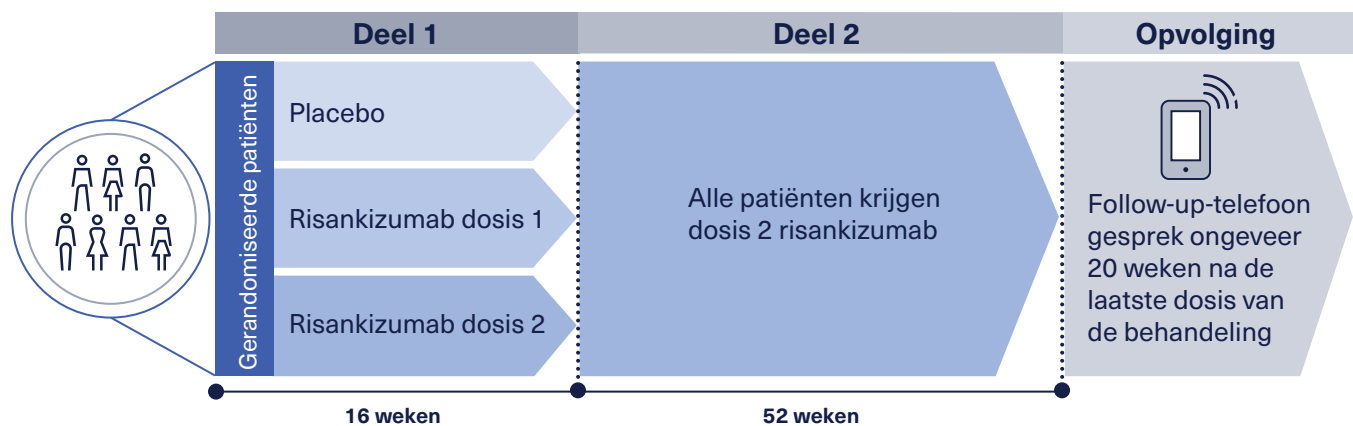
### 3. Welke geneesmiddelen werden bestudeerd?

Het geneesmiddel in dit onderzoek heet risankizumab, en het werd vergeleken met placebo. Zowel risankizumab als placebo werden toegediend als een injectie onder de huid.

Aan het begin van het onderzoek werden de patiënten door een computerprogramma gerandomiseerd in 1 van de 3 groepen. Noch de patiënten, noch de onderzoeksartsen wisten welke patiënten dosis 1 of dosis 2 risankizumab kregen en welke placebo kregen.

Het onderzoek omvatte 2 delen. In deel 1 kregen patiënten placebo of risankizumab dosis 1 of risankizumab dosis 2 gedurende 16 weken. Na 16 weken behandeling kregen alle patiënten een risankizumab dosis 2, tot aan 52 extra weken (deel 2). De patiënten kregen ongeveer 20 weken na hun laatste behandelingsdosis een follow-up-telefoongesprek.

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



## 4. Wat waren de bijwerkingen?

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

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 een langdurige invaliditeit veroorzaakt, het dagelijks leven belemmert of een geboorteafwijking veroorzaakt.

- In deel 1 had geen enkele patiënt ernstige bijwerkingen. In deel 2 had 1,4% van de patiënten (1 patiënt) in de placebo-groep naar de groep met dosis 2 risankizumab, 1,4% van de patiënten (1 patiënt) in de groep met dosis 1 risankizumab naar de groep met dosis 2 risankizumab en geen van de patiënten in de groep met dosis 2 risankizumab naar de groep met dosis 2 risankizumab een ernstige bijwerking.
- In deel 1 stopte 1,2% van de patiënten (1 patiënt) die met placebo werden behandeld met de behandeling vanwege bijwerkingen. In deel 2 stopte 1,4% van de patiënten (1 patiënt) in de placebo-groep naar de groep met dosis 2 risankizumab, 1,4% van de patiënten (1 patiënt) in de groep met dosis 1 risankizumab naar de groep met dosis 2 risankizumab, en geen van de patiënten in de groep met dosis 2 risankizumab naar de groep met risankizumab met dosis 2 behandeling vanwege bijwerkingen.
- Geen enkele patiënt overleed tijdens het onderzoek als gevolg van (ernstige) bijwerkingen.

In de tabel hieronder wordt informatie getoond over de ernstige bijwerkingen die patiënten hadden in het onderzoek, en bijwerkingen die ertoe leidden dat patiënten stopten met de behandeling.

| Deel 1                                                                         |                                  |                                        |                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
|                                                                                | Placebo<br>(82 patiënten)        | Risankizumab dosis 1<br>(80 patiënten) | Risankizumab dosis 2<br>(80 patiënten) |
| Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen                                     | 0 (0,0% van de patiënten)        | 0 (0,0% van de patiënten)              | 0 (0,0% van de patiënten)              |
| Aantal patiënten dat met het onderzoeksbehandeling stopte vanwege bijwerkingen | 1 (1,2%)                         | 0 (0,0%)                               | 0 (0,0%)                               |
| Redenen voor het stoppen                                                       | Diarree, hoofdpijn, vermoeidheid | –                                      | –                                      |

| Deel 2                                                                                      |                                                                                                                |                                                                       |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|                                                                                             | Placebo naar<br>risankizumab dosis 2<br>(74 patiënten)                                                         | Risankizumab dosis 1<br>tot risankizumab<br>dosis 2<br>(70 patiënten) | Risankizumab dosis 2<br>tot risankizumab<br>dosis 2<br>(74 patiënten) |
| Aantal patiënten met ernstige<br>bijwerkingen                                               | 1 (1,4% van de<br>patiënten)                                                                                   | 1 (1,4% van de<br>patiënten)                                          | 0 (0,0% van de<br>patiënten)                                          |
| Bijwerkingen                                                                                |                                                                                                                |                                                                       |                                                                       |
| Cellulitis (huidinfectie die roodheid,<br>zwellen en pijn veroorzaakt)                      | 1 (1,4%)                                                                                                       | 0 (0,0%)                                                              | 0 (0,0%)                                                              |
| Tonsillitis (infectie van de<br>amandelen die keelpijn en<br>slikproblemen kan veroorzaken) | 0 (0,0%)                                                                                                       | 1 (1,4%)                                                              | 0 (0,0%)                                                              |
| Aantal patiënten dat met het<br>onderzoeksbehandeling stopte<br>vanwege bijwerkingen        | 1 (1,4%)                                                                                                       | 1 (1,4%)                                                              | 0 (0,0%)                                                              |
| Redenen voor het stoppen                                                                    | Verhoogde hartslag,<br>hartkloppingen<br>(gevoel dat het<br>hart snel klopt<br>of fladdert),<br>kortademigheid | Kortademigheid                                                        | –                                                                     |

16,5% van de patiënten (40 patiënten) in deel 1 en 15,6% van de patiënten (34 patiënten) in deel 2 hadden bijwerkingen tijdens het onderzoek. In de tabel hieronder vindt u informatie over de vaak voorkomende bijwerkingen (bij minstens 2 patiënten in elke groep). De meest voorkomende bijwerkingen van de behandeling waren hoofdpijn en vermoeidheid in deel 1 en diarree en verergerende HS in deel 2.

## Deel 1

|                                                | Placebo<br>(82 patiënten)   | Risankizumab<br>dosis 1<br>(80 patiënten) | Risankizumab<br>dosis 2<br>(80 patiënten) |
|------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Aantal patiënten met ten minste één bijwerking | 11 (13,4% van de patiënten) | 14 (17,5% van de patiënten)               | 15 (18,8% van de patiënten)               |

Vaak voorkomende bijwerkingen

Bijwerkingen die optraden bij ten minste 2 patiënten in elke groep

|                                                |          |          |          |
|------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| • Hoofdpijn                                    | 3 (3,7%) | 0 (0,0%) | 3 (3,8%) |
| • Vermoeidheid                                 | 2 (2,4%) | 1 (1,3%) | 2 (2,5%) |
| • Urineweginfectie (infectie in de urinewegen) | 1 (1,2%) | 2 (2,5%) | 1 (1,3%) |
| • Gewone verkoudheid                           | 0 (0,0%) | 2 (2,5%) | 1 (1,3%) |
| • Reacties op de injectieplaats                | 0 (0,0%) | 1 (1,3%) | 2 (2,5%) |
| • Maagpijn                                     | 0 (0,0%) | 1 (1,3%) | 2 (2,5%) |
| • Diarree                                      | 1 (1,2%) | 0 (0,0%) | 2 (2,5%) |
| • Jeuk op de injectieplaats                    | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) | 2 (2,5%) |
| • Verergerende HS                              | 2 (2,4%) | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) |

## Deel 2

|                                                | Placebo naar<br>risankizumab dosis 2<br>(74 patiënten) | Risankizumab dosis 1 tot<br>risankizumab dosis 2<br>(70 patiënten) | Risankizumab dosis 2 tot<br>risankizumab dosis 2<br>(74 patiënten) |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Aantal patiënten met ten minste één bijwerking | 17 (23,0% van de patiënten)                            | 12 (17,1% van de patiënten)                                        | 5 (6,8% van de patiënten)                                          |

Vaak voorkomende bijwerkingen

Bijwerkingen die optraden bij ten minste 2 patiënten in elke groep

|                                                                                       |          |          |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| • Diarree                                                                             | 3 (4,1%) | 0 (0,0%) | 1 (1,4%) |
| • Verergerende HS                                                                     | 0 (0,0%) | 1 (1,4%) | 2 (2,7%) |
| • Verhoogde hartslag                                                                  | 2 (2,7%) | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) |
| • Hartkloppingen (het gevoel een snel kloppend, fladderend of bonzend hart te hebben) | 2 (2,7%) | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) |
| • Misselijkheid                                                                       | 2 (2,7%) | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) |

Het aantal en de soorten bijwerkingen waren vergelijkbaar tussen patiënten die initieel met placebo werden behandeld en patiënten die met risankizumab werden behandeld.

## 5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek eindigde voortijdig omdat behandeling met risankizumab dosis 1 of risankizumab dosis 2 de HS-symptomen van patiënten niet beter verbeterde dan behandeling met placebo na deel 1 (16 weken).

Omdat het onderzoek vroegtijdig werd stopgezet, weten de onderzoeksartsen mogelijk niet wat de antwoorden zijn op sommige vragen die werden onderzocht.

## 6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Het onderzoek werd beperkt omdat het voortijdig werd beëindigd door de sponsor. Het onderzoek toonde geen verbetering van de HS-symptomen van patiënten met risankizumab, maar onderzoekers ontdekten dat risankizumab veilig was en goed werd verdragen door patiënten met HS.

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 bij patiënten voor een groot aantal aandoeningen. Risankizumab zal niet verder worden onderzocht bij patiënten met HS.

## 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 fase 2, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van risankizumab, bij volwassene proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects With Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa) |
| Protocolnummer            | M16-833                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Clinicaltrials.gov        | NCT03926169<br><a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03926169?term=NCT03926169&amp;draw=2&amp;rank=">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03926169?term=NCT03926169&amp;draw=2&amp;rank=</a>                                                                                                                                                                                                                                         |
| EudraCT                   | 2019-000122-21<br><a href="https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2019-000122-21">https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2019-000122-21</a>                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sponsor van het onderzoek | AbbVie, Inc.<br>Telefoon: +1 800-633-9110<br>E-mail: <a href="mailto:abbvieclinicaltrials@abbvie.com">abbvieclinicaltrials@abbvie.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Hartelijk dank

AbbVie wil alle patiënten bedanken voor de tijd en moeite die ze erin gestoken hebben om dit onderzoek mogelijk te maken.

Meedoen aan klinische onderzoeken helpt om de wetenschap te bevorderen!

