

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de effecten en veiligheid van rilematovir bij deelnemers die een bloedstamceltransplantatie hebben ondergaan en besmet waren met RSV

Hartelijk dank!



De opdrachtgever (Janssen Sciences Ireland UC, onderdeel van de Janssen Pharmaceutical-bedrijvengroep van Johnson & Johnson) wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinische onderzoek van rilematovir, een onderzoeksbehandeling voor RSV infecties. U heeft onze onderzoekers geholpen meer te weten te komen over de veiligheid van rilematovir bij deelnemers die een bloedstamceltransplantatie hebben ondergaan en besmet waren met RSV.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in een niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om 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 te begrijpen of een onderzoeksbehandeling een gezondheidsvoordeel oplevert en om de veiligheid van de onderzoeksbehandeling voor het beoogde gebruik ervan te begrijpen.

Het is belangrijk dat u geen beslissing neemt over de behandeling op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u uw behandeling(en) verandert of stopt, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag als productinformatie of medisch advies worden gezien, 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 over dit onderzoek.

Inhoud van deze samenvatting

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?	3
Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Wie nam deel aan het onderzoek?	4
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	5
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	6
Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?	6
In welke mate was dit onderzoek nuttig?.....	6
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?.....	8

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek was oorspronkelijk gepland als een wereldwijd onderzoek in meerdere landen.

Het onderzoek begon in 2019 en werd in 2022 stopgezet. Het heeft ongeveer 2 jaar geduurd. De opdrachtgever heeft dit onderzoek vroegtijdig stopgezet wegens het lage aantal inschrijvingen van deelnemers tijdens de coronaviruspandemie (COVID-19). Slechts 3 van de 249 geplande deelnemers namen deel aan het onderzoek voordat het onderzoek werd stopgezet. Dit is een samenvatting van het onderzoek en de vragen die de onderzoekers wilden stellen. Wegens het geringe aantal deelnemers aan het einde van het onderzoek was er echter niet genoeg informatie beschikbaar om conclusies te trekken over de resultaten. Daarom worden de resultaten niet in deze samenvatting beschreven.

Wat was het doel van dit onderzoek?

Het respiratoir syncytieel virus (RSV) is een virus dat de longen en luchtwegen aantast. Gezonde mensen met een RSV-infectie hebben meestal milde verkoudheidsverschijnselen en herstellen binnen een paar dagen. Een RSV-infectie kan echter ernstig zijn bij baby's, peuters en ouderen. Het kan leiden tot ernstigere aandoeningen zoals ademhalingsmoeilijkheden, adempauzes en longontsteking met ziekenhuisopname en overlijden tot gevolg.

Bloedstamceltransplantatie (SCT) wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige aandoeningen, waaronder sommige vormen van kanker. Bij bloed-SCT worden gezonde beenmergstamcellen overgebracht naar het bloed van een zieke persoon. Medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken, moeten worden toegediend om te voorkomen dat het lichaam de getransplanteerde cellen afstoot. Mensen die een bloed-SCT hebben ontvangen, hebben een zwakker immuunsysteem. Ze hebben een grotere kans op infecties. Als zij besmet raken met RSV, is de kans groter dat het virus zich verspreidt naar de lagere ademhalingswegen en longen (de lagere luchtwegen). Dit kan leiden tot ernstigere ziekten.

Er bestaat op dit moment geen medicijn voor de behandeling van RSV-infecties en geen vaccin ter preventie.

Behandelingen die tijdens dit onderzoek werden gegeven

- **Rilematovir** is een onderzoeksbehandeling waarvan de effecten worden nagegaan in deelnemers die met RSV zijn besmet. Onderzoeksbehandelingen worden onderzocht om na te gaan of ze als medicijn gebruikt kunnen worden. In dit onderzoek namen de deelnemers rilematovir via de mond in als een vloeibaar mengsel.
- **Placebo:** Een placebo ziet er hetzelfde uit als de onderzoeksbehandeling en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen medicijn. Door een placebo te gebruiken, konden onderzoekers beter begrijpen of de effecten die zij zagen bij deelnemers die rilematovir kregen, echt door de behandeling werden veroorzaakt 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 over deelnemers die een bloed-SCT hebben ontvangen en besmet waren met RSV:

Bij hoeveel deelnemers die met rilematovir werden behandeld, verspreidde de RSV-infectie zich binnen 28 dagen na het begin van de behandeling naar de longen, vergeleken met deelnemers die met placebo werden behandeld?

Informatie over andere vragen die de onderzoekers wilden onderzoeken, staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd. Omdat het onderzoek vroegtijdig werd stopgezet, konden de onderzoekers niet genoeg gegevens verzamelen om de onderzoeksvragen over de effecten van rilematovir op een RSV-infectie te beantwoorden. De veiligheid van rilematovir of placebo werd tijdens het onderzoek nauwlettend opgevolgd. Dit wordt besproken in het gedeelte "Welke mogelijke bijwerkingen zijn tijdens dit onderzoek waargenomen?" van deze samenvatting.

Wie nam deel aan het onderzoek?

De onderzoekers vroegen mannen en vrouwen om deel te nemen aan het klinische onderzoek. Alle deelnemers moesten:

- tussen de 13 en 75 jaar oud zijn,
- een bloed-SCT hebben ondergaan,
- een diagnose hebben van RSV-infectie van de neus, keel of bovenste ademhalingswegen binnen 48 uur voor het begin van het klinische onderzoek,
- een lager dan normaal aantal lymfocyten in het bloed hebben (lymfocyten zijn een soort witte bloedcellen die infecties helpen bestrijden),
- ten minste 1 van de volgende symptomen hebben ontwikkeld binnen 4 dagen voor het begin van de behandeling, of een verergering van deze symptomen hebben ervaren:
 - verstopte neus,
 - loopneus,
 - hoesten,
 - keelpijn
- niet in het ziekenhuis zijn opgenomen voor een lagere luchtweginfectie.

Er waren twee leeftijdsgroepen gepland: volwassenen en adolescenten (tieners jonger dan 18 jaar). Er hebben echter alleen volwassenen aan het onderzoek deelgenomen voordat dit werd stopgezet. Zowel mannen als vrouwen werden in dit onderzoek opgenomen.

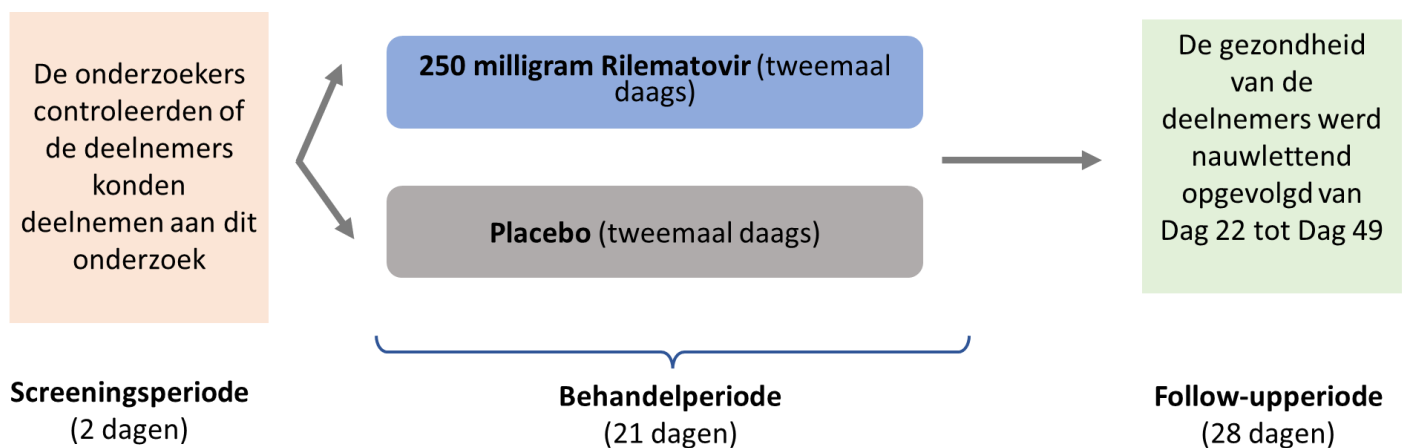
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 2-onderzoek. In fase 2-onderzoeken wordt de onderzoeksbehandeling gegeven aan een relatief klein aantal deelnemers met de ziekte om meer informatie te verzamelen over de effecten van de onderzoeksbehandeling. Dit onderzoek was "dubbelblind". Dit betekent dat zowel de deelnemers als de onderzoekers niet wisten wie welke behandeling kreeg (rilematovir of placebo). Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet werden beïnvloed door deze kennis.

Screeningsperiode: De onderzoekers controleerden of de deelnemers voldeden aan de voorwaarden om mee te doen aan het onderzoek.

Behandelperiode: De onderzoekers gebruikten een computerprogramma om de deelnemers op een willekeurige manier in 1 van de 2 verschillende behandelingsgroepen in te delen. Dit proces noemen we "randomisatie". Dit betekent dat elke persoon in elke behandelingsgroep terecht kon komen. Deelnemers konden ofwel rilematovir ofwel placebo krijgen gedurende 21 dagen. Toevallig kregen alle 3 de deelnemers rilematovir. De onderzoekers verzamelden tijdens het onderzoek regelmatig monsters van de neus van de deelnemers om de hoeveelheid RSV te meten.

Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?



Follow-upperiode: De onderzoekers bleven de gezondheid van elke deelnemer na de laatste dosis van de behandeling nog 28 dagen controleren. Gedurende deze periode kregen de deelnemers geen rilematovir of placebo.

Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

De onderzoekers konden de resultaten van dit onderzoek niet analyseren omdat de gegevens van slechts 3 deelnemers werden verzameld. Daarom zijn er geen resultaten over de effecten van rilematovir op RSV-infectie samengevat.

Welke mogelijke bijwerkingen werden tijdens dit onderzoek waargenomen?

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van dit ene onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of medische problemen verband kunnen houden met de onderzoeksbehandeling.

In deze samenvatting wordt de term "mogelijke bijwerkingen" gebruikt voor medische problemen (zoals hoofdpijn) die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met de onderzoeksbehandeling (rilematovir). Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen. De aan het einde van deze samenvatting genoemde websites bevatten nog meer informatie over de medische problemen en mogelijke bijwerkingen.

Bij geen enkele deelnemer werd een ernstige mogelijke bijwerking gemeld (die levensbedreigend is of overlijden kan veroorzaken, invaliditeit veroorzaakt of verzorging in het ziekenhuis vereist). Er overleden geen deelnemers tijdens het onderzoek. Geen enkele deelnemer stopte met de onderzoeksbehandelingen vanwege een mogelijke bijwerking.

Wat waren de mogelijke bijwerkingen?

Eén deelnemer had mogelijke bijwerkingen van verandering in smaakzin en opvliegers tijdens het gebruik van rilematovir.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek heeft onderzoekers geholpen meer te leren over de veiligheid van rilematovir bij 3 deelnemers die een bloedstamceltransplantatie hebben ondergaan en besmet waren met RSV.

Omdat het onderzoek vroegtijdig werd beëindigd, konden de onderzoekers niet de nodige informatie over de onderzoeksvragen verkrijgen. De opdrachtgever heeft momenteel geen plannen voor verdere onderzoeken met rilematovir.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Andere onderzoeken kunnen andere resultaten hebben. Onderzoekers moeten de resultaten van vele onderzoeken in overweging nemen om de werkzaamheid en veiligheid van een onderzoeksbehandeling beter te begrijpen.

Overleg altijd met een arts voordat u behandelingen die u of uw kind ondergaat, wijzigt of stopzet, of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten. Wij danken iedereen die heeft deelgenomen aan dit klinische 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, kunt u contact opnemen met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

U kunt meer informatie over dit onderzoek vinden op de volgende websites:

- www.clinicaltrials.gov Gebruik de onderzoeksreferentiecode NCT04056611 (US NCT-nummer)
- <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search> – Gebruik de onderzoeksreferentie 2019-001551-39 (EudraCT-nummer)
- www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm Gebruik de onderzoeksreferentie NL71137.056.19 (Dossiernummer)

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 gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de klinische resultaten, antivirale activiteit, veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en farmacokinetiek/farmacodynamiek van JNJ-53718678 bij volwassen en adolescente ontvangers van hematopoëtische stamceltransplantatie met respiratoire syncytiële virusinfectie van de bovenste luchtwegen

Onderzochte behandeling: Rilematovir

Protocolnummer: 53718678RSV2005

NCT-nummer: NCT04056611

EudraCT-nummer: 2019-001551-39

Datum van deze samenvatting: 8 juli 2022

Opdrachtgever: Janssen Sciences Ireland UC

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

Deze samenvatting is opgesteld door Syneos Health®. De opdrachtgever heeft de samenvatting nagekeken en goedgekeurd en is verantwoordelijk voor de inhoud.

Dit document is voor uw persoonlijke informatie. Janssen verleent geen enkel recht om informatie uit deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor andere doelen, zoals voor berichten of discussies op sociale media, in verband met onderzoeks- en/of ontwikkelingsprogramma's of voor het leveren van goederen of diensten. Dit document bevat niet voldoende informatie om aan een gezondheidsautoriteit te worden voorgelegd. U mag deze informatie voor geen enkel regelgevend doel gebruiken, met inbegrip van het voorleggen van informatie aan een regelgevende instantie waar ook ter wereld die een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.