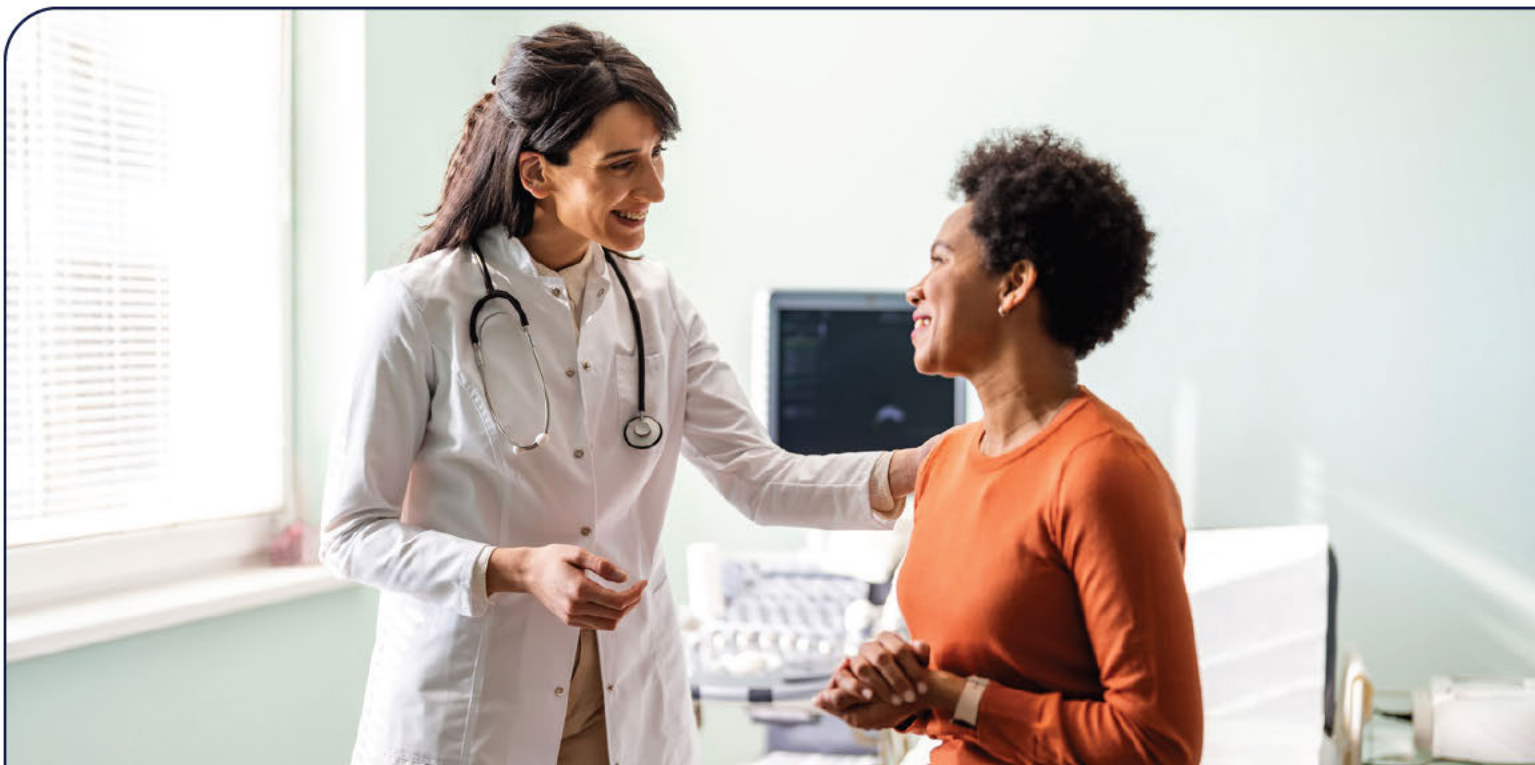


Samenvatting van resultaten van klinisch onderzoek



Een onderzoek om te weten te komen hoe goed upadacitinib werkt bij volwassen patiënten met atopische dermatitis

Algehele samenvatting

- Atopische dermatitis (AD) is een huidziekte die ook bekend staat als eczeem.
- AD kan bij patiënten een zeer droge, rode, jeukende, gezwollen en zwerende huid veroorzaken.
- AD is meestal langdurig en de ernst ervan kan in de loop van de tijd veranderen.
- De reden waarom mensen AD hebben is onbekend, maar wetenschappers denken dat het wordt veroorzaakt door verschillende oorzaken, zoals genetica en het immuunsysteem van het lichaam.
- In dit onderzoek testten artsen een geneesmiddel met de naam upadacitinib bij volwassen patiënten met AD.
- Dit onderzoek vond plaats van januari 2020 tot september 2023 in 22 landen.
- Het belangrijkste doel van het onderzoek was het bepalen van het aantal patiënten met medische voorvallen.
- Medische voorvallen zijn ongunstige of onbedoelde symptomen die patiënten tijdens het onderzoek hadden en die al dan niet door de onderzoeksarts worden beschouwd als gerelateerd aan de onderzoeksbehandeling.
- Het onderzoek toonde aan dat 90,1% van de patiënten in het onderzoek medische voorvallen had.
- De meest voorkomende medische voorvallen waren acne, verergering van AD, en verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (kan een teken zijn van spierletsel en kan spierpijn veroorzaken).
- 56,4% van de patiënten in het onderzoek kreeg bijwerkingen. Bijwerkingen zijn ongunstige of onbedoelde symptomen waarvan de onderzoeksartsen denken dat ze ten minste mogelijk verband houden met de onderzoeksbehandeling.
- De meest voorkomende bijwerkingen waren acne, verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed en gordelroos (pijnlijke huiduitslag met blaarvorming veroorzaakt door een virus).
- Toekomstige onderzoeken met upadacitinib staan gepland bij patiënten voor een groot aantal aandoeningen.
- Als u meedeed aan dit onderzoek en vragen heeft over uw persoonlijke zorg, neem dan contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

1. Algemene informatie over het onderzoek

1.1. Waarom werd het onderzoek uitgevoerd?



Atopische dermatitis (AD) is een huidziekte die ook bekend staat als eczeem. AD veroorzaakt een zeer droge, rode, jeukende, gezwollen en zwerende huid. AD kan niet worden genezen. Wetenschappers zijn op zoek naar een behandeling die de activiteit van het immuunsysteem verzwakt om de symptomen van patiënten te verlichten.

Het geneesmiddel in dit onderzoek was upadacitinib. Upadacitinib werkt samen met het lichaam om de ontsteking die kan leiden tot AD-symptomen te bestrijden. Veel verschillende eiwitten die van nature in het lichaam worden gevonden zijn verantwoordelijk

voor de ontsteking. Upadacitinib vermindert de activiteit van sommige van deze eiwitten.

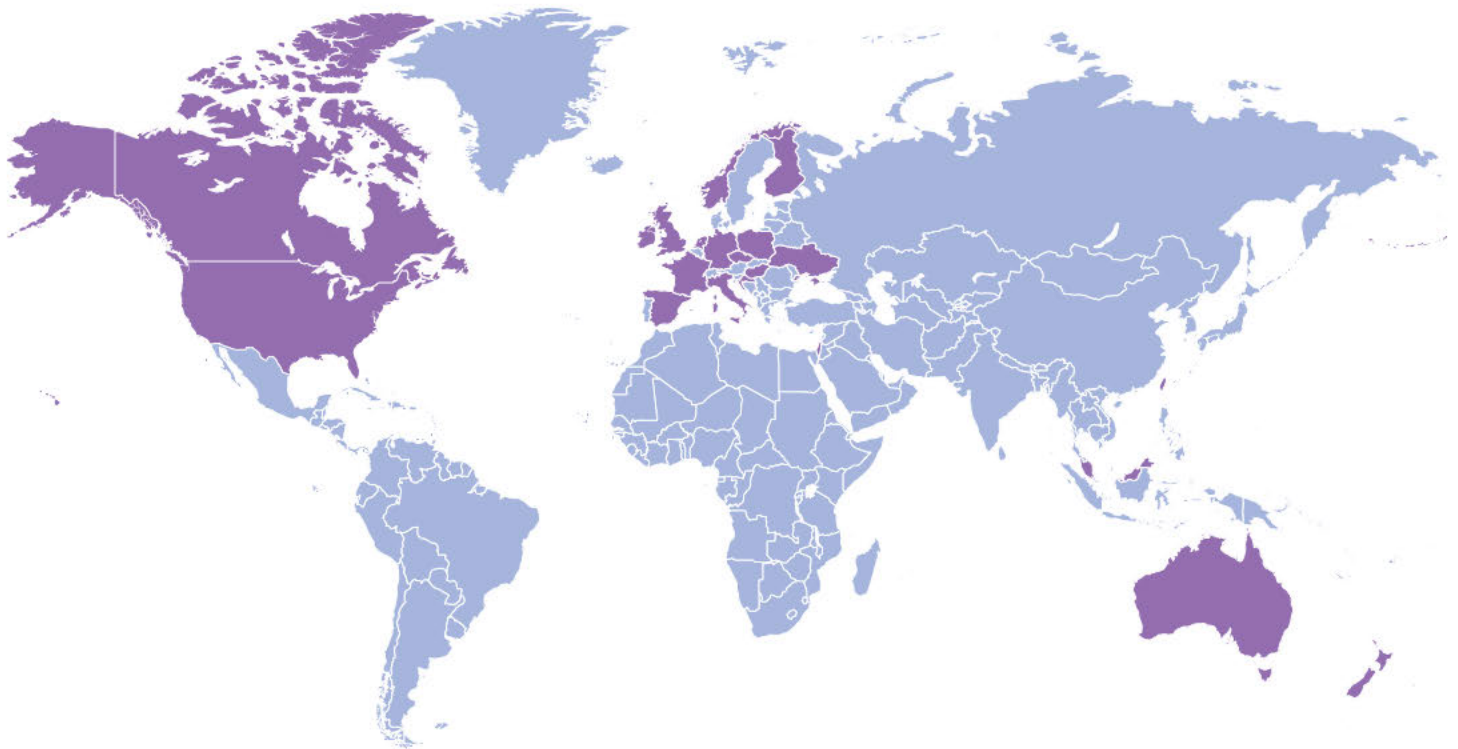
Dit onderzoek was gepland als een open-label-, fase 3b langetermijn-uitbreidingsonderzoek.

- In **fase 3b**-onderzoeken worden mogelijke nieuwe behandelingen getest bij een groot aantal patiënten met een aandoening of ziekte. In dit fase 3b-onderzoek keken de onderzoeksartsen naar het aantal patiënten met medische voorvallen. De onderzoeksartsen keken ook naar bijwerkingen die patiënten mogelijk hebben gehad na de onderzoeksbehandeling.
- **Medische voorvallen** zijn ongunstige of onbedoelde symptomen die patiënten tijdens het onderzoek hadden en die al dan niet door de onderzoeksarts worden beschouwd als gerelateerd aan de onderzoeksbehandeling.
- **Bijwerkingen** zijn ongewenste medische voorvallen waarvan de onderzoeksartsen denken dat deze op zijn minst mogelijk verband houden met de onderzoeksbehandeling.
- **Open-label** betekent dat zowel de patiënten als de onderzoeksartsen wisten welke onderzoeksbehandeling aan de patiënten werd gegeven.
- **Uitbreidingsonderzoeken** stellen onderzoekers in staat om meer informatie te verzamelen over de veiligheid van een onderzoeksbehandeling.

1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond plaats van januari 2020 tot september 2023 in de volgende landen:

Australië (35 patiënten)	Ierland (5 patiënten)	Polen (31 patiënten)
Canada (67 patiënten)	Israël (7 patiënten)	Singapore (1 patiënt)
Kroatië (5 patiënten)	Italië (16 patiënten)	Spanje (32 patiënten)
Tsjechië (16 patiënten)	Maleisië (20 patiënten)	Taiwan (8 patiënten)
Finland (16 patiënten)	Nederland (15 patiënten)	Oekraïne (8 patiënten)
Frankrijk (13 patiënten)	Nieuw-Zeeland (26 patiënten)	Verenigd Koninkrijk (11 patiënten)
Duitsland (33 patiënten)	Noorwegen (5 patiënten)	Verenigde Staten (94 patiënten)
Hongarije (11 patiënten)		

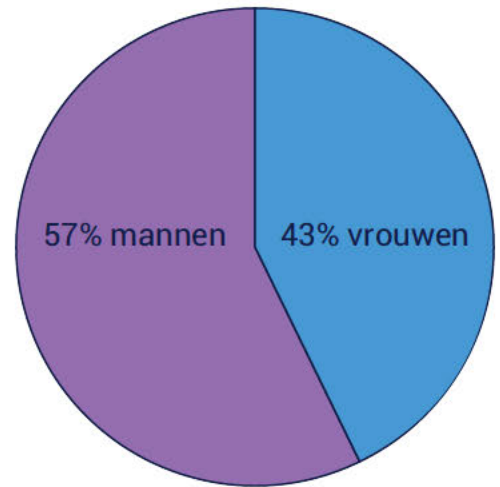


2. Welke patiënten namen deel aan dit onderzoek?

475 volwassen patiënten hebben deelgenomen aan het onderzoek, van wie 411 het onderzoek hebben voltooid. Alle patiënten voltooiden een eerder onderzoek naar upadacitinib voor AD.

Er namen meer mannen (57%) dan vrouwen (43%) deel aan het onderzoek. De patiënten waren 18 tot 76 jaar oud, met een gemiddelde leeftijd van 36 jaar.

De meeste patiënten waren blank (72%) en Aziatisch (20%), en 7% van alle patiënten identificeerde zich als Latijns-Amerikaans/ Spaans.

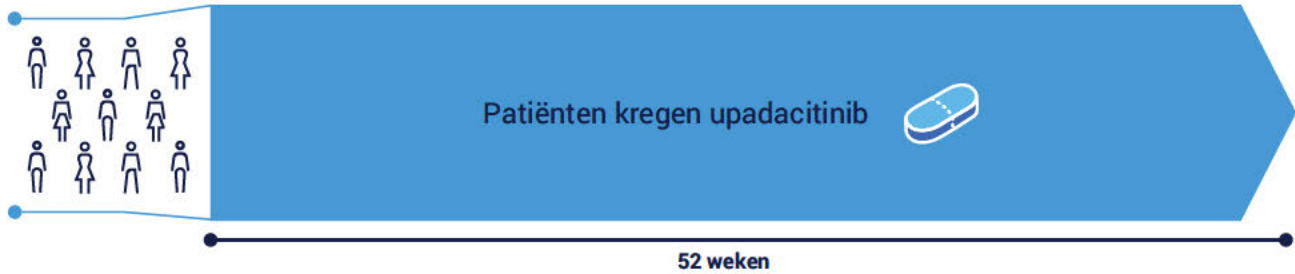


3. Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

Het geneesmiddel in dit onderzoek was upadacitinib. Upadacitinib werd toegediend als een capsule die via de mond moest worden ingenomen.

In het eerdere onderzoek waar patiënten aan deelnamen, kregen ze dupilumab of upadacitinib gedurende 24 weken. Zodra ze zich bij dit onderzoek aansloten, kregen de patiënten nog eens 52 weken de onderzoeksbehandeling met upadacitinib.

In het onderstaande schema 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 langdurige invaliditeit veroorzaakt.

- 2,5% van de patiënten (12 patiënten) had ernstige bijwerkingen.
- 4,4% van de patiënten (21 patiënten) stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen.
- Er zijn geen patiënten overleden 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.

Upadacitinib (475 patiënten)	
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	12 (2,5% van de patiënten)
Ernstige bijwerkingen	
Eczema herpeticum (zeldzame maar ernstige huidinfectie veroorzaakt door het herpesvirus)	3 (0,6%)
Verergerende AD	2 (0,4%)
Impetigo bullosa (bacteriële huidinfectie die grote, met vocht gevulde blaren op de huid veroorzaakt)	1 (0,2%)
Erysipelas (een bacteriële huidinfectie die de bovenste lagen van de huid aantast, kan een glanzende, felrode uitslag veroorzaken)	1 (0,2%)
Virale gastro-enteritis (slijmvliesontsteking in het maagdarmkanaal)	1 (0,2%)
Perichondritis (een bacteriële infectie van het bindweefsel rondom het kraakbeen in het buitenoor)	1 (0,2%)
Longontsteking (soort ontsteking van de longen)	1 (0,2%)
Prostaatkanker	1 (0,2%)
Hoofdpijn	1 (0,2%)
Essentiële hypertensie (een vorm van hoge bloeddruk die optreedt zonder aanwijsbare oorzaak)	1 (0,2%)
Aantal patiënten dat met de onderzoeksbehandeling stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	21 (4,4% van de patiënten)
Redenen om te stoppen	Acne, aritmie (onregelmatige hartslag), dermatitis, overgevoeligheid voor het geneesmiddel (een reactie op een geneesmiddel die huiduitslag, jeuk, of zwelling kan veroorzaken), eczema herpeticum (een zeldzame maar ernstige huidinfectie veroorzaakt door het herpesvirus), gastro-oesofageale refluxziekte (wanneer uw maaginhoud terugstroomt naar uw slokdarm en brandend maagzuur veroorzaakt, ook wel GERD genoemd), netelroos, verhoogde alanine-aminotransferase in het bloed (kan een teken zijn van leverschade), verhoogde aspartaataminotransferase in het bloed (kan een teken zijn van leverschade), verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (verhoogd gehalte van een bepaald soort vet in het bloed), verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (kan een teken zijn van spierletsel, kan spierpijn veroorzaken), verhoogd creatinine in het bloed (kan een teken zijn van spierletsel), verhoogde leverenzymen in het bloed (kan een teken zijn van leverschade, irritatie, of ontsteking), neutropenie (lage aantallen van een bepaald type witte bloedcellen die infecties helpen bestrijden), hartkloppingen (het gevoel dat uw hart snel klopt, 'fluttert' of bonst), prostaatkanker, gordelroos in het oog (pijnlijke uitslag met blaarvorming veroorzaakt door een virus), huidpijn, verergering van AD

56,4% van de patiënten (268 patiënten) kreeg bijwerkingen. In de tabel hieronder staan gegevens over de vaak voorkomende bijwerkingen (bij ten minste 3,0% van de patiënten) in dit onderzoek. De meest voorkomende bijwerkingen waren acne, verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (kan een teken zijn van spierletsel en kan spierpijn veroorzaken) en gordelroos (pijnlijke huiduitslag met blaarvorming veroorzaakt door een virus).

Upadacitinib (475 patiënten)	
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	268 (56,4% van de patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen	
Acne	91 (19,2%)
Verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (wat een teken kan zijn van spierletsel en spierpijn kan veroorzaken)	44 (9,3%)
Gordelroos	35 (7,4%)
Verergerende AD	31 (6,5%)
Orale herpes (virale infectie van de mond)	16 (3,4%)

Het aantal en de soorten bijwerkingen in dit onderzoek zijn vergelijkbaar met die in andere onderzoeken naar upadacitinib bij patiënten met AD.

5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek werd afgerond zoals gepland. Het belangrijkste doel van het onderzoek was het bepalen van het aantal patiënten met medische voorvallen.

Medische voorvallen zijn ongunstige of onbedoelde symptomen die patiënten tijdens het onderzoek hadden en die al dan niet door de onderzoeksarts worden beschouwd als gerelateerd aan de onderzoeksbehandeling.

Het onderzoek toonde aan dat 90,1% van de patiënten in het onderzoek medische voorvallen had. De meest voorkomende medische voorvallen waren verergering van AD, acne, en verhoogde creatine-fosfokinase in het bloed (kan een teken zijn van spierletsel en kan spierpijn veroorzaken).

6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Het onderzoek hielp onderzoekers meer te weten te komen over de veiligheid op de lange termijn van upadacitinib voor patiënten met AD. Het onderzoek toonde aan dat behandeling met upadacitinib over het algemeen veilig was en goed werd verdragen door de patiënten in dit onderzoek.

Deze samenvatting toont alleen de resultaten van dit onderzoek, die kunnen verschillen van de resultaten van andere onderzoeken. Patiënten mogen hun behandeling niet veranderen op basis van de resultaten van één enkel onderzoek.

7. Zijn er plannen voor toekomstige onderzoeken?

Er lopen meerdere onderzoeken naar upadacitinib bij patiënten voor een groot aantal aandoeningen.

8. Wie was de opdrachtgever van dit onderzoek?

De opdrachtgever van dit onderzoek was AbbVie. Deze samenvatting werd door een patiëntenbelangengroep beoordeeld op leesbaarheid.

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

Naam onderzoek	Een fase 3b-, open-label behandeling verlengingsonderzoek naar upadacitinib voor de behandeling van volwassen proefpersonen met matige tot ernstige atopische dermatitis die de behandeling in onderzoek M16-046 hebben doorlopen
Protocolnummer	M19-850
Clinicaltrials.gov	NCT04195698 https://clinicaltrials.gov/study/NCT04195698?term=NCT04195698&rank=1
EudraCT	2019-001227-12 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2019-001227-12
Opdrachtgever van het onderzoek	AbbVie, Inc. Telefoon: +1 800-633-9110 https://www.abbvie.com/contactus.html

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!



9 augustus 2024. Dit document omvat feiten zoals die bekend waren op het moment dat het document werd afgewerkt.