

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om meer te weten te komen over de effecten bij gezonde volwassenen wanneer nipocalimab samen met andere geneesmiddelen wordt gebruikt

Hartelijk dank!

De opdrachtgever wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar nipocalimab, een onderzoeksmiddel voor reumatoïde artritis.

U heeft onze onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over de effecten van nipocalimab bij gezonde volwassenen wanneer het samen met andere geneesmiddelen wordt gebruikt.

Deze samenvatting is geschreven voor de deelnemers aan dit onderzoek in niet-technische taal die duidelijk en gemakkelijk te begrijpen is. Het is belangrijk om te weten dat deze samenvatting alleen de resultaten van één onderzoek weergeeft en dat andere onderzoeken andere resultaten kunnen hebben. Onderzoekers en gezondheidsautoriteiten moeten de resultaten van een groot aantal onderzoeken bekijken om na te gaan of een onderzoeksmiddel veilig en werkzaam is voor het gebruik dat wordt onderzocht.

Waar u woont zijn de producten in dit onderzoek mogelijk niet goedgekeurd voor het gebruik dat wordt onderzocht. Artsen dienen, indien van toepassing, de volledige productinformatie te raadplegen voor een juist gebruik van deze producten.

Het is van essentieel belang dat u geen beslissing neemt over uw gezondheidszorg op basis van de resultaten van dit onderzoek. Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over gezondheidszorg, of als u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek. Niets in deze samenvatting mag worden gezien als productinformatie of medisch advies, en er mogen geen conclusies worden getrokken over producten of zorgopties op basis van deze samenvatting.

In deze samenvatting verwijst 'opdrachtgever' naar het bedrijf dat de verantwoordelijkheid voor dit onderzoek op zich neemt. 'Onderzoekers' verwijst naar de opdrachtgever, en naar de artsen en het personeel in de onderzoekscentra.

Inhoud van deze samenvatting

Wat was het doel van dit onderzoek?	3
Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?.....	4
Wie nam deel aan dit onderzoek?	4
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?.....	4
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	7
Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?.	10
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	12
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	13

Wat was het doel van dit onderzoek?

Nadat een persoon een geneesmiddel heeft ingenomen, wordt dit geneesmiddel opgenomen in het bloed en gaat het naar de verschillende organen in het lichaam. De hoeveelheid geneesmiddel die in het bloed terechtkomt, kan van invloed zijn op hoe een geneesmiddel zich door het lichaam verplaatst, hoe het werkt en hoe veilig het is.

Het kan zijn dat mensen meer dan één geneesmiddel moeten innemen. Het gebruik van meer dan één geneesmiddel kan echter invloed hebben op hoe het werkt. Onderzoekers moeten begrijpen hoe het gebruik van twee of meer geneesmiddelen op hetzelfde moment van invloed kan zijn op hoeveel van elk geneesmiddel in het bloed terechtkomt.

Reumatoïde artritis

Het immuunsysteem is de natuurlijke verdediging van het lichaam tegen ziektekiemen. Het maakt eiwitten aan, antilichamen genaamd, die deze ziektekiemen kunnen herkennen en het lichaam helpen om deze te bestrijden of te verwijderen. Alle mensen hebben vijf soorten antilichamen. Een daarvan wordt IgG genoemd.

Bij mensen met auto-immuunziekten produceert het immuunsysteem antilichamen die de eigen gezonde cellen van het lichaam aanvallen, in plaats van ziektekiemen.

Reumatoïde artritis is een auto-immuunziekte. Mensen met reumatoïde artritis hebben vaak een grotere hoeveelheid van een specifieke vorm van IgG die hun lichaam aanvalt. Dit kan leiden tot pijn, zwelling en ontsteking van de gewrichten. Het verlagen van de hoeveelheden van deze vorm van IgG in het bloed kan helpen om de ziekte onder controle te houden.

Onderzochte behandelingen

Nipocalimab is een onderzoeksmiddel dat wordt getest op de effecten ervan op mensen met reumatoïde artritis. Onderzoeksmiddelen worden onderzocht om na te gaan of ze gebruikt kunnen worden om een ziekte te behandelen. Onderzoekers onderzoeken of **nipocalimab** de hoeveelheid IgG in het bloed kan verlagen. Deelnemers aan dit onderzoek kregen **nipocalimab** als injectie via een naald in een ader (een infusie) gedurende een bepaalde tijd.

Etanercept en **hydroxychloroquine (HCQ)** zijn geneesmiddelen die door sommige mensen worden gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis. De deelnemers kregen **etanercept** als injectie onder de huid en **HCQ** als tabletten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wilden de onderzoekers meer te weten komen over de effecten van **nipocalimab** bij gezonde volwassenen, wanneer het samen met **etanercept** of **HCQ** werd gebruikt. Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden.

In dit onderzoek waren er twee hoofdvragen.

Wat was het effect van nipocalimab op de hoeveelheid etanercept in het bloed van gezonde deelnemers?

Welke hoeveelheden IgG waren in het bloed van de deelnemers aanwezig, 6 weken nadat ze nipocalimab kregen, met of zonder HCQ?

Daarnaast wilden de onderzoekers informatie verzamelen die zou kunnen helpen om de veiligheid van nipocalimab bij gezonde deelnemers beter te begrijpen.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen 48 deelnemers in Nederland deel.

Het onderzoek begon in augustus 2021 en eindigde in mei 2022, dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 9 maanden.

Een deelnemer kon maximaal 4 en een halve maand aan dit onderzoek deelnemen.

De onderzoekers voltooiden het onderzoek 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 in dat rapport.

Wie nam deel aan dit onderzoek?

De onderzoekers nodigden gezonde mannen en vrouwen uit om deel te nemen aan het klinisch onderzoek. Alle deelnemers moesten:

- tussen de 18 en 60 jaar oud zijn;
- een goede gezondheid hebben, zoals beoordeeld door de onderzoeksartsen.

In totaal was 67% (32 van de 48) van de deelnemers man en 33% (16 van de 48) van de deelnemers vrouw. Alle deelnemers hadden een leeftijd tussen de 18 en 58 jaar.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 1-onderzoek. Tijdens fase 1-onderzoeken testen onderzoekers een onderzoeksmiddel bij een klein aantal mensen, die tijdens het onderzoek zorgvuldig gecontroleerd worden.

Screeningsperiode (tot 1 maand): Onderzoekers controleerden of de deelnemers voldeden aan de voorwaarden voor deelname aan dit onderzoek.

Behandelingsperiode (tot 3 maanden): Na de screening kregen de deelnemers hun onderzoeksmiddelen toegewezen. Deze periode bestond uit 2 delen. De deelnemers hebben ofwel deel 1 of deel 2 voltooid.

In **deel 1** vergeleken de onderzoekers:

alleen etanercept

met

**etanercept en
nipocalimab**

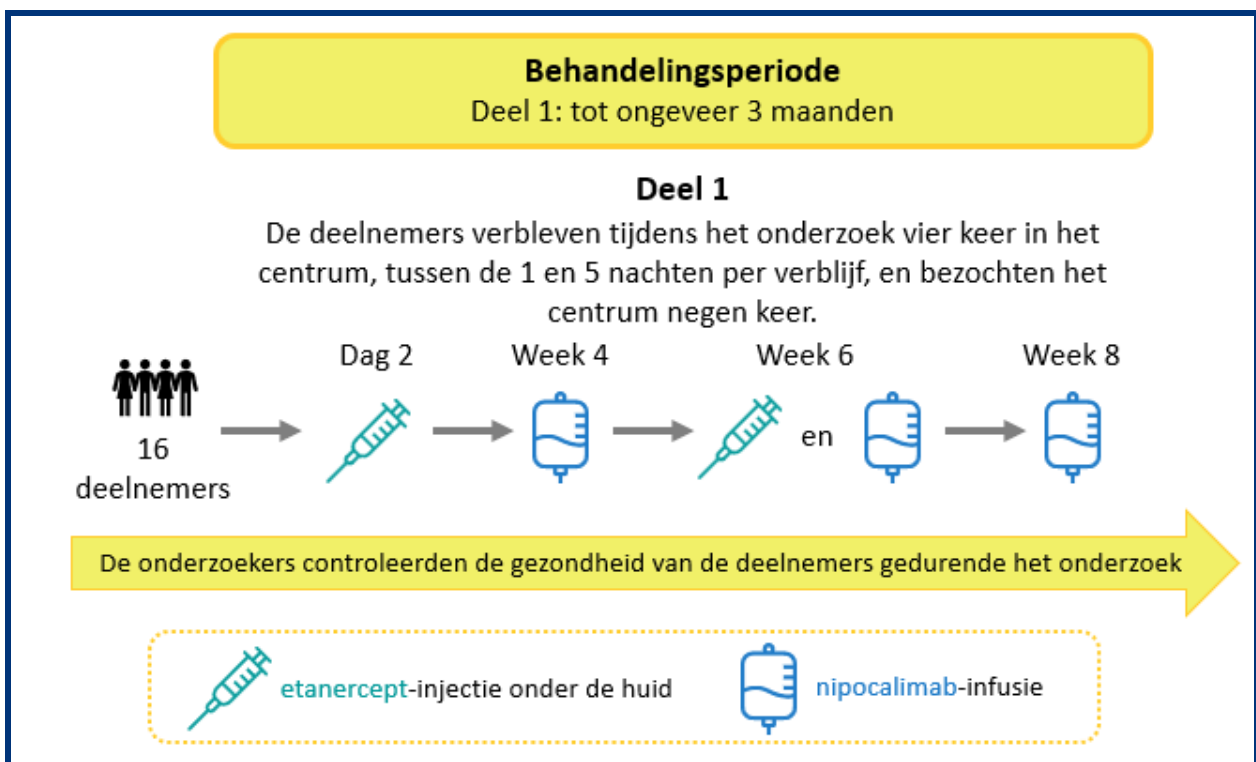
Alle deelnemers kregen **etanercept** alleen en **etanercept** samen met **nipocalimab**. De deelnemers kregen **etanercept** als injectie onder de huid en **nipocalimab** via een naald in een ader (infusie) gedurende een bepaalde tijd.

De deelnemers bezochten hun onderzoekscentrum negen keer en bleven vier keer overnachten in het onderzoekscentrum. Tijdens elk verblijf bleven de deelnemers 1 tot 5 nachten in het centrum en kregen ze het onderzoeksmiddel.

De onderzoekers controleerden ook de gezondheid van de deelnemers en namen bloed en urine af.

De volgende afbeelding toont een overzicht van deel 1 van het onderzoek.

Overzicht deel 1 van het onderzoek



In **deel 2** vergeleken de onderzoekers:

alleen nipocalimab

met

**nipocalimab en
HCQ**

De onderzoekers gebruikten een computerprogramma om deelnemers op een willekeurige manier in de twee verschillende behandelingsgroepen in te delen. Dit betekent dat iedere persoon een gelijke kans had om in een van de twee behandelingsgroepen te worden ingedeeld. Deelnemers kregen ofwel:

- alleen **nipocalimab** (groep 1), of
- **nipocalimab** samen met **HCQ** (groep 2).

Nipocalimab werd toegediend als een infusie in de ader en **HCQ** werd ingenomen als tabletten.

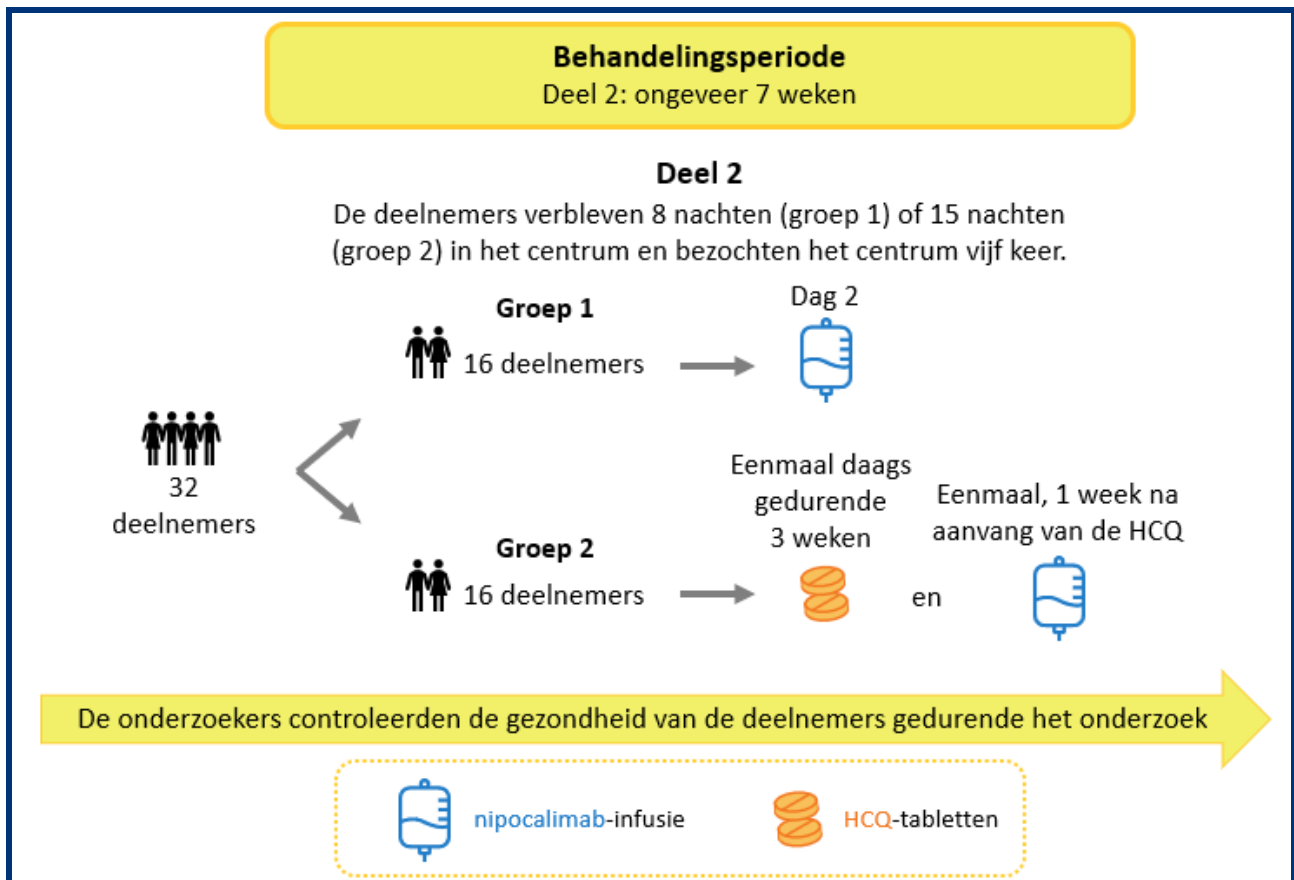
Dit onderzoek was 'open-label'. Dit betekent dat zowel de onderzoekers als de deelnemers wisten welke behandeling de deelnemers kregen.

De deelnemers bezochten hun onderzoekscentrum vijf keer. Ze verbleven één keer gedurende 8 nachten (groep 1) of 15 nachten (groep 2) in het onderzoekscentrum. Tijdens hun verblijf kregen ze het onderzoeksmiddel.

Tijdens dit deel van het onderzoek hebben de onderzoekers ook de gezondheid van de deelnemers gecontroleerd en bloed en urine afgenomen.

De volgende afbeelding toont een overzicht van deel 2 van het onderzoek.

Overzicht deel 2 van het onderzoek



Opvolgingsbezoek (ongeveer 2 weken na de behandelingsperiode): Na voltooiing van de behandelingsperiode in elk deel van het onderzoek, controleerden de onderzoekers de gezondheid van de deelnemers en namen ze opnieuw bloed en urine af.

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 toont geen afzonderlijke resultaten voor individuele deelnemers. De resultaten van een individu kunnen verschillen van die van de volledige groep deelnemers.

Wat was het effect van nipocalimab op de hoeveelheid etanercept in het bloed van gezonde deelnemers?

Om deze vraag te beantwoorden, namen de onderzoekers bloed af om de hoeveelheden etanercept te meten, op specifieke tijdstippen nadat de deelnemers de onderzoeksbehandelingen in deel 1 hadden kregen. De onderzoekers bepaalden vervolgens:

- de grootste hoeveelheid **etanercept** in het bloed van de deelnemers. Dit werd gemeten in een eenheid van microgram etanercept per milliliter bloed [$\mu\text{g}/\text{ml}$]. Een microgram is een miljoenste van een gram.
- de totale hoeveelheid **etanercept** in het bloed van de deelnemers in een bepaalde periode. Dit werd gemeten in een eenheid die bekend staat als microgram uur per milliliter bloed [$\mu\text{g}\cdot\text{u}/\text{ml}$].

De onderzoekers berekenden de gemiddelde grootste hoeveelheden en de gemiddelde totale hoeveelheid **etanercept** in het bloed, nadat de deelnemers alleen **etanercept** hadden gekregen of nadat ze etanercept met **nipocalimab** hadden genomen. De volgende tabel toont de resultaten.

Gemiddelde grootste hoeveelheden en gemiddelde totale hoeveelheid etanercept in het bloed van de deelnemers wanneer ze in deel 1 alleen etanercept kregen of etanercept samen met nipocalimab kregen

	alleen etanercept	etanercept en nipocalimab
Gemiddelde grootste hoeveelheden in het bloed ($\mu\text{g}/\text{ml}$)	2,3	2,2
Gemiddelde totale hoeveelheid in het bloed in een bepaalde periode ($\mu\text{g}\cdot\text{u}/\text{ml}$)	438	329

De resultaten suggereren dat er een klein verschil kan zijn geweest tussen de gemiddelde grootste hoeveelheden van **etanercept** in het bloed nadat de deelnemers alleen etanercept kregen, vergeleken met toen ze het samen met **nipocalimab** kregen.

De resultaten suggereren dat **nipocalimab** invloed kan hebben gehad op de gemiddelde totale hoeveelheid **etanercept** die in een bepaalde periode in het bloed van de deelnemers terecht kwam. Dit onderzoek was echter niet opgezet om te bevestigen of de verschillen betekenisvol waren.

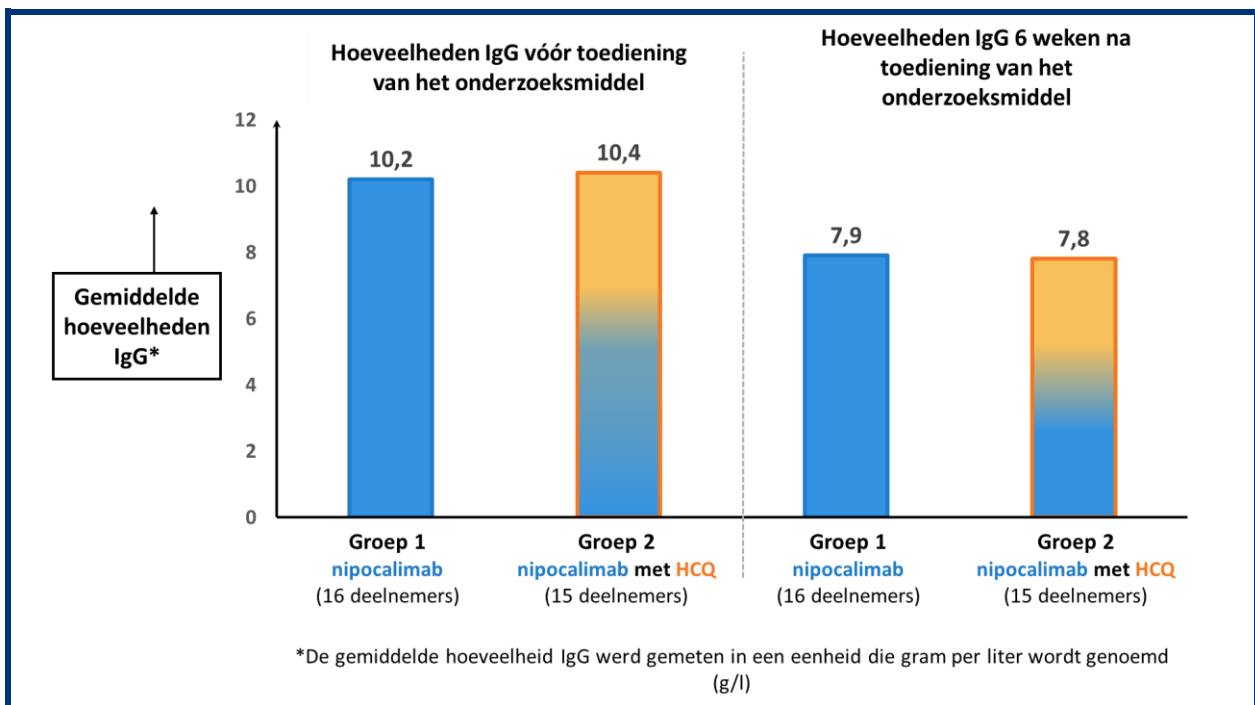
Welke hoeveelheden IgG waren in het bloed van de deelnemers aanwezig, 6 weken nadat ze nipocalimab kregen, met of zonder HCQ?

Om deze vraag te beantwoorden, namen de onderzoekers op specifieke tijdstippen bloed af nadat de deelnemers **nipocalimab alleen** kregen of **samen met HCQ**. Ze hebben de hoeveelheid IgG in het bloed gemeten.

De onderzoekers berekenden in deel 2 de gemiddelde hoeveelheid IgG in het bloed van de deelnemers vóór en 6 weken nadat de deelnemers **nipocalimab alleen** kregen of **samen met HCQ**.

De volgende afbeeldingen tonen de resultaten.

De gemiddelde hoeveelheden IgG-antilichamen in het bloed van de deelnemers vóór of na toediening van onderzoeksmiddelen in deel 2



Voordat nipocalimab werd toegediend, was de gemiddelde hoeveelheid IgG in beide groepen ongeveer 10 g/l.

Zes weken na toediening van nipocalimab was de gemiddelde hoeveelheid IgG ongeveer 8 g/l in beide groepen, ongeacht of nipocalimab **alleen** of **samen met HCQ** werd gegeven.

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde belangrijkste onderzoeksvragen besproken. Informatie over verdere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de website die aan het einde van deze samenvatting wordt genoemd.

Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?

Ongewenste voorvallen zijn medische problemen die zich kunnen voordoen bij deelnemers tijdens een onderzoek. De onderzoeksartsen leggen al deze ongewenste voorvallen vast, ongeacht of ze verband houden met onderzoeksmiddelen of niet. De website die aan het eind van deze samenvatting staat vermeld, zal meer informatie bevatten over de ongewenste voorvallen die zich in dit onderzoek hebben voorgedaan.

Deze samenvatting geeft alleen de resultaten weer van één onderzoek. Onderzoekers moeten de resultaten van veel onderzoeken in overweging nemen om beter te begrijpen of ongewenste voorvallen verband kunnen houden met de onderzoeksbehandelingen.



In deze samenvatting wordt de term **mogelijke bijwerkingen** gebruikt voor ongewenste voorvallen die tijdens het onderzoek optraden en waarvan de onderzoeksarts dacht dat deze mogelijk verband hielden met een of meer onderzoeksmiddelen (**etanercept**, **nipocalimab** of **HCQ**).

Dit deel is een samenvatting van deze mogelijke bijwerkingen in dit onderzoek. Verschillende mogelijke bijwerkingen kunnen in andere documenten worden beschreven, nadat de opdrachtgever de resultaten van meer dan één onderzoek heeft verzameld.

Bij geen enkele deelnemer werden ernstige mogelijke bijwerkingen gemeld (die bijvoorbeeld invaliditeit veroorzaken, verzorging in het ziekenhuis vereisen, levensbedreigend zijn of overlijden veroorzaken).

Wat waren de meest voorkomende mogelijke bijwerkingen?

De volgende tabel toont het percentage en het aantal deelnemers met mogelijke bijwerkingen, die in deel 1 werden gemeld door twee of meer deelnemers. De mogelijke bijwerkingen kunnen verband houden met **nipocalimab alleen**, **etanercept alleen** of zowel **nipocalimab** als **etanercept**. Deelnemers konden meer dan één mogelijke bijwerking hebben.

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen die werden gemeld door twee of meer deelnemers tijdens deel 1 van het onderzoek

	Deel 1 (van de 16 deelnemers)
Had ten minste één mogelijke bijwerking	63% (10)
Hoofdpijn	19% (3)
Ernstige vermoeidheid	19% (3)
Infectie van de neus en keel (verkoudheid)	13% (2)

De volgende tabel toont het percentage en het aantal deelnemers met mogelijke bijwerkingen die in deel 2 werden gemeld door twee of meer deelnemers in een willekeurige groep. De mogelijke bijwerkingen kunnen verband houden met [nipocalimab alleen](#), [HCQ alleen](#) of zowel [nipocalimab](#) als [HCQ](#). Deelnemers konden meer dan één mogelijke bijwerking hebben.

Percentage (aantal) deelnemers met mogelijke bijwerkingen die werden gemeld door twee of meer deelnemers tijdens deel 2 van het onderzoek

	Deel 2 (van de 32 deelnemers)
Had ten minste één mogelijke bijwerking	47% (15)
Hoofdpijn	13% (4)
Infectie van de neus en keel (verkoudheid)	6% (2)
Ernstige vermoeidheid	6% (2)
Zwak gevoel	6% (2)
Roodheid van de huid op de infusieplaats	6% (2)

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met de behandeling vanwege mogelijke bijwerkingen?

Eén deelnemer in deel 1 had een infectie van de neus en keel (verkoudheid) en stopte met het gebruik van het onderzoeksmiddel. De onderzoeksarts dacht dat het verband zou kunnen houden met [etanercept](#).

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over de effecten van [nipocalimab](#) bij gebruik samen met andere geneesmiddelen bij gezonde volwassenen.

Bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken om meer te weten te komen over [nipocalimab](#). Er lopen nog andere klinische onderzoeken met [nipocalimab](#).

Onthoud dat deze samenvatting alleen de resultaten weergeeft 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 om het even welk onderzoeksmiddel beter te begrijpen.

Praat altijd met een arts voordat u beslissingen neemt over gezondheidszorg of als u vragen heeft over deze onderzoeksresultaten.

Hartelijk dank aan 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 u vragen heeft over de resultaten van dit onderzoek, neemt u contact op met de arts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

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

www.toetsingonline.nl/to/ccmo-search.nsf/Searchform?OpenForm

Gebruik het dossiernummer
NL78405.056.21

Houd er rekening mee dat informatie op de website mogelijk op een andere manier wordt weergegeven dan in deze samenvatting.

Volledige titel van het onderzoek: Een fase 1, open-label onderzoek naar het potentieel van geneesmiddelen-drugsinteractie (DDI) van Nipocalimab met gelijktijdige toediening van Etanercept of Hydroxychloroquine bij gezonde deelnemers.

Geneesmiddel dat wordt onderzocht: nipocalimab (JNJ-80202135)

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): 80202135EDI1003

Andere identificatiecodes: NCT04973566 (NCT-nummer in de VS)

Datum van deze samenvatting: 04 september 2024

Opdrachtgever: Janssen-Cilag International NV

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

Deze samenvatting van klinische onderzoeksresultaten in begrijpelijke taal is de enige versie die door de opdrachtgever is goedgekeurd.

Dit document is voor uw persoonlijke informatie. De opdrachtgever geeft geen enkel recht om informatie in deze samenvatting in begrijpelijke taal te gebruiken voor welke andere doeleinden dan ook, zoals het plaatsen of bespreken ervan 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 wettelijk doel gebruiken, met inbegrip van het verstrekken van informatie aan een regelgevende instantie waar ook ter wereld die een autorisatie van welke aard dan ook voor gezondheidsproducten vraagt.