

Samenvatting van de resultaten van een klinisch onderzoek

Een onderzoek om meer te weten te komen over de werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij mensen met de ziekte van Sjögren

Hartelijk dank!

De opdrachtgever wil iedereen bedanken die heeft deelgenomen aan dit klinisch onderzoek naar nipocalimab, een onderzoeksmiddel voor de ziekte van Sjögren.

U heeft onze onderzoekers geholpen om meer te weten te komen over de mogelijke werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij mensen met de ziekte van Sjögren.

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 beoogde gebruik ervan.

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?	5
Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?	5
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?	6
Welke mogelijke bijwerkingen werden waargenomen tijdens dit onderzoek?	8
In welke mate was dit onderzoek nuttig?	11
Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?	12

Wat was het doel van dit onderzoek?

Ziekte van Sjögren

De ziekte van Sjögren, ook wel primair syndroom van Sjögren genoemd, wordt veroorzaakt door veranderingen in het immuunsysteem die van invloed zijn op de manier waarop het lichaam vloeistoffen zoals tranen en speeksel produceert. Deze veranderingen kunnen verschillende symptomen veroorzaken, zoals een droge mond en droge ogen. De meest voorkomende symptomen die mensen met de ziekte van Sjögren ervaren, zijn vermoeidheid, angstgevoelens, depressie (zich neerslachtig voelen of verdrietig voelen) en pijn. Het kan van invloed zijn op hun vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren. Na verloop van tijd kunnen mensen met de ziekte van Sjögren schade ondervinden aan organen in hun lichaam. Mensen met de ziekte van Sjögren zijn vaker vrouwen en lopen een groter risico om medische zorg nodig te hebben, in het ziekenhuis te worden opgenomen of te overlijden.

Onderzochte behandeling

Nipocalimab is een onderzoeksmiddel dat wordt getest op de effecten ervan op de ziekte van Sjögren. Onderzoeksmiddelen worden onderzocht om na te gaan of ze gebruikt kunnen worden als geneesmiddel. In dit onderzoek werd nipocalimab eenmaal in de 2 weken via een naald rechtstreeks in een ader toegediend (infuus). Deelnemers kregen ofwel een **lagere dosis nipocalimab** of een **hogere dosis nipocalimab**.

Een **placebo** ziet er hetzelfde uit als het onderzoeksmiddel en wordt op dezelfde manier toegediend, maar bevat geen geneesmiddel. Door een placebo te gebruiken, konden de onderzoekers beter begrijpen of de effecten die ze zagen bij de deelnemers die nipocalimab kregen, werden veroorzaakt door het onderzoeksmiddel en niet door andere factoren.

In dit onderzoek kregen de deelnemers nipocalimab of placebo naast hun gebruikelijke behandeling. De deelnemers konden de standaardbehandeling voor de ziekte van Sjögren blijven gebruiken, als ze die kregen voorgeschreven voordat ze met het onderzoek begonnen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wilden de onderzoekers vergelijken hoe de ziekte van Sjögren van mensen veranderde na toevoeging van nipocalimab in vergelijking met mensen die alleen een standaardbehandeling kregen. Binnen één enkel onderzoek willen onderzoekers normaal gesproken verschillende vragen beantwoorden. In dit onderzoek was de hoofdvraag:

Hoe beïnvloedde een behandeling van 24 weken met nipocalimab of een placebo de ernst van de ziekte van Sjögren bij de deelnemers, wanneer dit werd toegevoegd aan de standaardbehandeling van de deelnemers?

Onderzoeksartsen beoordeelden de ernst van de ziekte van de deelnemers met behulp van een vragenlijst genaamd ClinESSDAI, een klinische vragenlijst van de Europese Liga tegen Reuma om de ziekteactiviteit van het syndroom van Sjögren te meten. Dit leverde scores op voor de impact van de ziekte van Sjögren op verschillende delen van het lichaam voor en na de onderzoeksbehandeling.

Daarnaast wilden de onderzoekers informatie verzamelen die zou kunnen helpen om de veiligheid van nipocalimab bij mensen met de ziekte van Sjögren beter te begrijpen.

Waar en wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Aan dit onderzoek namen 163 deelnemers uit 9 landen/gebieden deel.

Onderstaande tabel toont het aantal deelnemers per land. In Nederland heeft geen enkele onderzoekslocatie deelnemers ingeschreven.

Regio	Landen/gebieden	Aantal deelnemers
Noord-Amerika	Verenigde Staten	25 deelnemers
Europa	Duitsland, Frankrijk, Italië, Polen, Portugal en Spanje	127 deelnemers
Azië	Japan en Taiwan	11 deelnemers

Het onderzoek begon in september 2021 en eindigde in november 2023, dus het volledige onderzoek duurde ongeveer 2 jaar. Een deelnemer kon maximaal 9 maanden 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 vroegen mensen met de ziekte van Sjögren om deel te nemen aan het klinisch onderzoek.

Alle deelnemers moesten:

- tussen de 18 en 75 jaar oud zijn;
- dezelfde standaardbehandeling voor de ziekte van Sjögren hebben gekregen gedurende ten minste 1 maand voordat ze met de behandeling in dit onderzoek begonnen;
- een ClinESSDAI-score van minimaal 6 hebben (wat betekent dat de deelnemers matige tot ernstige ziekte van Sjögren hadden).

In totaal was 93% (151 van de 163) van de deelnemers vrouw en 7% (12 van de 163) van de deelnemers man. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was ongeveer 48 jaar.

Wat gebeurde er tijdens dit onderzoek?

Dit was een fase 2-onderzoek. In fase 2-onderzoeken wordt het onderzoeksmiddel gegeven aan een klein aantal deelnemers met de aandoening om informatie te verzamelen over de werkzaamheid en veiligheid van de onderzoeksbehandeling.

Dit onderzoek vergelijkt twee doseringen nipocalimab met placebo.

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

- **lagere dosis nipocalimab** of
- **hogere dosis nipocalimab** of
- **placebo**

Dit onderzoek was 'dubbelblind'. Dit betekent dat zowel de deelnemers als de onderzoekers niet wisten wie welke behandeling kreeg. Het doel hiervan was om zeker te weten dat de resultaten van het onderzoek niet door deze kennis werden beïnvloed.

Screening (maximaal 6 weken): De onderzoekers voerden bloedonderzoek uit en controleerden of de deelnemers aan de onderzoeksvoorwaarden voldeden.

Behandeling (maximaal 24 weken): Alle deelnemers kregen in het onderzoekscentrum eenmaal per 2 weken nipocalimab of placebo toegediend via een infuus in een ader. Deelnemers konden hun bestaande standaardbehandelingen voor de ziekte van Sjögren blijven gebruiken.

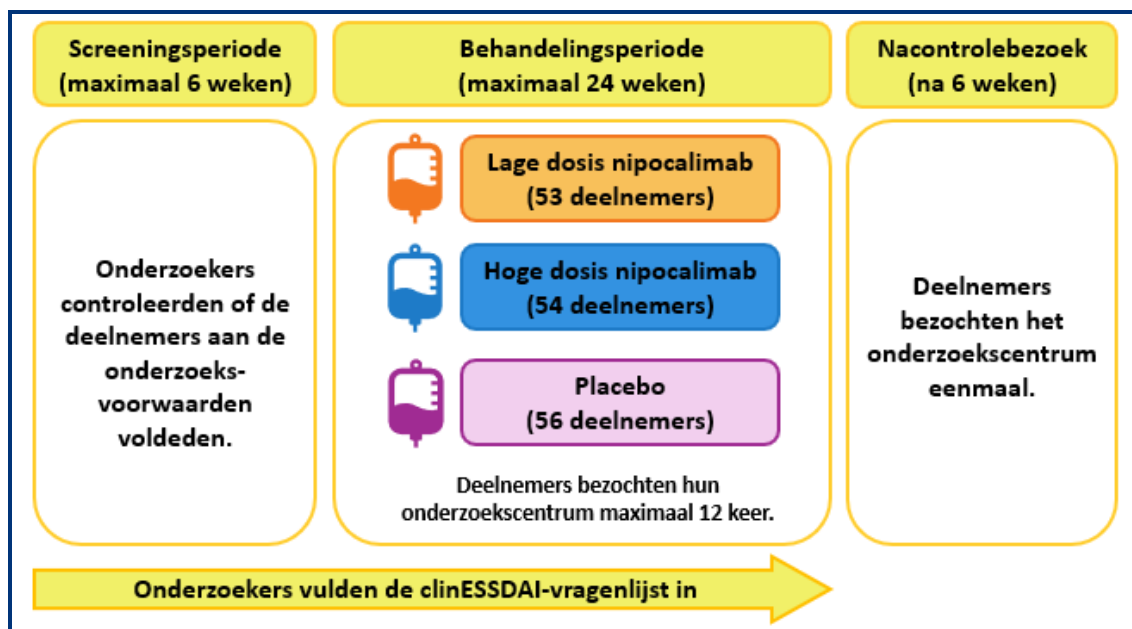
De onderzoeksartsen controleerden de gezondheid van de deelnemers tijdens de behandelingsperiode. Ze beoordeelden de ernst van de ziekte van Sjögren bij deelnemers tijdens specifieke bezoeken door de ClinESSDAI-vragenlijst in te vullen.

Daarnaast namen onderzoekers bloed af om de hoeveelheid nipocalimab te meten en veranderingen in de hoeveelheden van Sjögren-specifieke indicatoren (biomarkers) te bepalen. Deelnemers werden ook gevraagd om vragenlijsten in te vullen om hun symptomen van de ziekte van Sjögren en de effecten daarvan op hun dagelijks leven te beoordelen. Meer informatie staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden genoemd.

Bezoek voor veiligheidscontrole: Zes weken nadat de behandeling was voltooid, voerden de onderzoekers bloedonderzoeken uit en controleerden ze de gezondheid van de deelnemers.

Onderstaande afbeelding toont het behandeloverzicht van het onderzoek.

Overzicht van het onderzoek



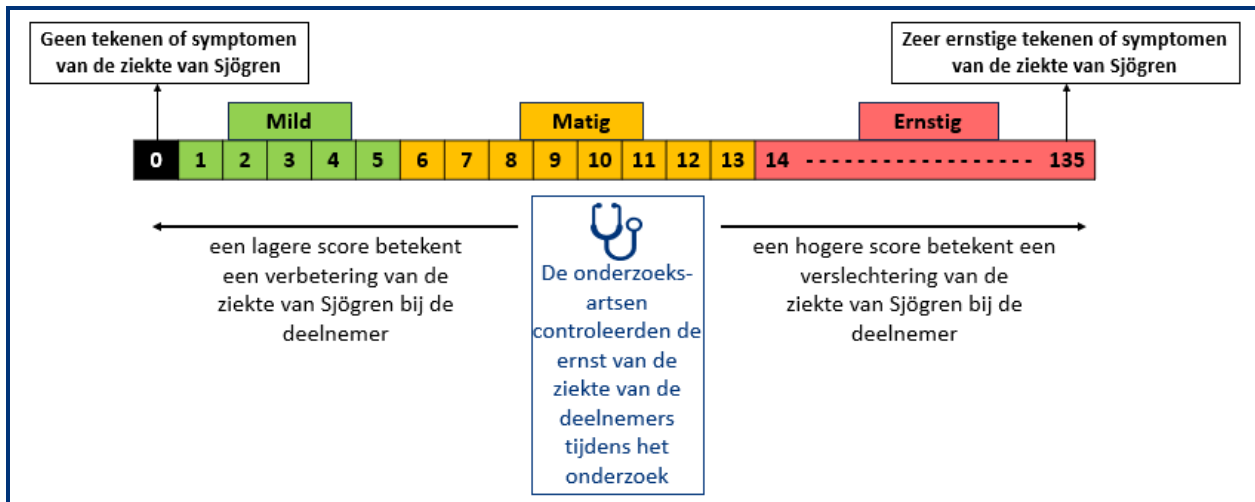
Wat waren de belangrijkste resultaten van dit onderzoek?

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.

Hoe beïnvloedde een behandeling van 24 weken met nipocalimab of een placebo de ernst van de ziekte van Sjögren bij de deelnemers, wanneer dit werd toegevoegd aan de standaardbehandeling van de deelnemers?

De onderzoeksartsen beoordeelden de ernst van de ziekte van Sjögren bij de deelnemers met behulp van de ClinESSDAI-vragenlijst.

ClinESSDAI-scorebereik



De onderzoeksartsen vulden de ClinESSDAI-vragenlijst in vóór het begin van de onderzoeksbehandeling en gedurende de behandelingsperiode. Vervolgens berekenden de onderzoekers de gemiddelde verandering in de ClinESSDAI-scores van vóór de behandeling tot 24 weken na de start van de behandeling met nipocalimab of placebo.

Alle groepen hadden een gemiddelde afname in ClinESSDAI-scores na 24 weken onderzoeksbehandeling. Onderstaande tabel toont deze resultaten. Voor het begin van de behandeling was de gemiddelde ClinESSDAI-score voor deelnemers aan dit onderzoek 9,9 punten.

	Gemiddelde verandering in ClinESSDAI-scores na 24 weken behandeling		
	Lagere dosis nipocalimab (53 deelnemers)	Hogere dosis nipocalimab (54 deelnemers)	Placebo (56 deelnemers)
Gemiddelde verandering in ClinESSDAI-score na 24 weken behandeling	Afgenomen met 3,8 punten	Afgenomen met 6,7 punten	Afgenomen met 3,3 punten

Deelnemers die een **hogere dosis nipocalimab** kregen, hadden na 24 weken behandeling een grotere afname van de ClinESSDAI-scores in vergelijking met **placebo**.

Het verschil in afname in ClinESSDAI-scores na 24 weken behandeling tussen de **lagere dosis nipocalimab** en de **placebo** was te klein voor de onderzoekers om te weten of de **lagere dosis nipocalimab** enig effect had.

In deze samenvatting worden alleen de resultaten van de hierboven genoemde hoofdvraag van het onderzoek besproken. Informatie over verdere vragen die de onderzoekers hebben gesteld, staat op de websites die aan het einde van deze samenvatting worden 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 websites die aan het eind van deze samenvatting staan vermeld, zullen 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 het onderzoeksmiddel.



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 het onderzoeksmiddel**.

Op het moment dat de onderzoeksarts de beoordeling deed, wist hij/zij niet of de deelnemer nipocalimab of placebo kreeg.

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

Hoeveel deelnemers hadden last van ernstige mogelijke bijwerkingen?

Ernstige mogelijke bijwerkingen zijn bijwerkingen die bijvoorbeeld invaliditeit veroorzaken, verzorging in het ziekenhuis vereisen, levensbedreigend zijn of overlijden kunnen veroorzaken.

Er overleden geen deelnemers tijdens het onderzoek.

Eén deelnemer in de groep met de **lagere dosis nipocalimab** had een ernstige mogelijke bijwerking van een ernstige allergische reactie.

Geen van de deelnemers in de groep met de **hogere dosis nipocalimab** of **placebo** meldde een ernstige mogelijke bijwerking.

Wat waren de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen?

In onderstaande tabel staan de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen die bij ten minste 3% van de deelnemers in een behandelingsgroep werden waargenomen. Deelnemers konden meer dan één mogelijke bijwerking hebben.

Percentage (aantal) deelnemers met de meest voorkomende niet-ernstige mogelijke bijwerkingen waargenomen bij ten minste 3% van de deelnemers in een behandelingsgroep

	Lagere dosis nipocalimab (van de 53 deelnemers)	Hogere dosis nipocalimab (van de 54 deelnemers)	Placebo (van de 56 deelnemers)
Had ten minste één niet-ernstige mogelijke bijwerking	40% (21)	33% (18)	21% (12)
Infectie van de neus en bovenste deel van de keel (verkoudheid)	6% (3)	2% (1)	0
Infectie van de neus of keel	4% (2)	4% (2)	4% (2)
Geïnfecteerd of geïrriteerd bovenste deel van de keel	4% (2)	2% (1)	0
COVID-19-infectie veroorzaakt door een virus dat coronavirus heet (SARS- CoV-2)	4% (2)	0	0
Virale huidinfectie die de lippen aantast (koortslip)	4% (2)	0	0
Ernstige vermoeidheid	2% (1)	4% (2)	4% (2)
Hoofdpijn	2% (1)	2% (1)	7% (4)
Urinaryweginfectie	2% (1)	4% (2)	4% (2)
Misselijkheid	0	7% (4)	2% (1)
Huiduitslag	0	6% (3)	0
Diarree	0	4% (2)	0
Duizeligheid	0	4% (2)	0
Overgeven	0	4% (2)	0

Hoeveel deelnemers moesten stoppen met het onderzoeksmiddel vanwege mogelijke bijwerkingen?

Sommige deelnemers stopten met het onderzoeksmiddel vanwege een mogelijke bijwerking.

In de groep met de **lagere dosis nipocalimab** stopte 4% (2 van de 53) van de deelnemers met het onderzoeksmiddel vanwege mogelijke bijwerkingen. Eén deelnemer had een ernstige allergische reactie en de andere deelnemer had een huidreactie.

In de groep met de **hogere dosis nipocalimab** stopte 2% (1 van de 54) van de deelnemers met het onderzoeksmiddel vanwege een mogelijke bijwerking van huiduitslag veroorzaakt door een allergische reactie.

Geen enkele deelnemer in de **placebo**-groep stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege een mogelijke bijwerking.

In welke mate was dit onderzoek nuttig?

Dit onderzoek hielp onderzoekers om meer te weten te komen over de mogelijke werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij mensen met de ziekte van Sjögren.

Bevindingen van dit onderzoek kunnen worden gebruikt in andere onderzoeken om te weten te komen of nipocalimab gunstig is voor mensen met de ziekte van Sjögren.

Op het moment dat deze samenvatting wordt afgerond, worden er nog verdere onderzoeken met nipocalimab bij mensen met de ziekte van Sjögren overwogen.

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 klinisch 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 websites:

- www.clinicaltrials.gov Gebruik de onderzoeksreferentiecode NCT04968912 (VS NCT-nummer)
- www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search Gebruik de onderzoeksreferentiecode 2021-000665-32 (EudraCT-nummer)
- www.toetsingonline.nl/to/ccmo-search.nsf/Searchform?OpenForm Gebruik het dossiernummer NL78744.078.21

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

Volledige titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van nipocalimab bij volwassenen met primair syndroom van Sjögren (pSS)

Geneesmiddel dat wordt onderzocht: nipocalimab (JNJ-80202135)

Nummer van het onderzoek (protocolnummer): 80202135JS2001

Andere identificatiecodes: CR109062, DAHLIAS

Datum van deze samenvatting: 10 oktober 2024

Opdrachtgever:

Opdrachtgever	Landen/regio's
Janssen-Cilag International NV	Duitsland, Frankrijk, Italië, Nederland, Polen, Portugal en Spanje
Janssen Research & Development LLC	Taiwan en de Verenigde Staten
Janssen Pharmaceutical K.K.	Japan

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.