

Samenvatting van resultaten van klinisch onderzoek



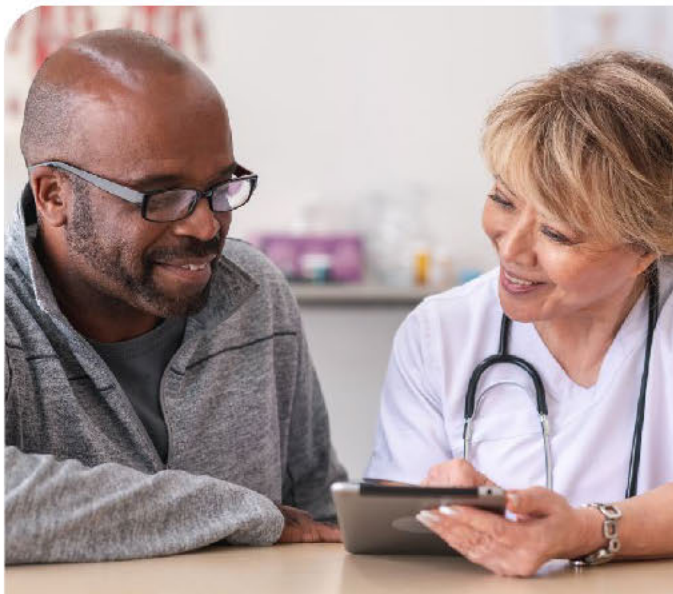
Een onderzoek om meer te weten te komen over de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-154 bij volwassen patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn

Algehele samenvatting

- De ziekte van Crohn (Crohn's disease, CD) is een langdurige ziekte die ontsteking (roodheid, zwelling) in het spijsverteringskanaal (darmen) veroorzaakt.
- De symptomen kunnen voor elke patiënt verschillen en kunnen buikpijn, diarree, vermoeidheid en gewichtsverlies omvatten.
- De reden waarom mensen CD hebben is onbekend, maar onderzoekers denken dat het wordt veroorzaakt door een combinatie van oorzaken, waaronder genetica en het immuunsysteem van het lichaam, dat helpt infecties te bestrijden.
- In dit onderzoek hebben artsen een geneesmiddel genaamd ABBV-154 getest bij volwassen patiënten met matige tot ernstige CD.
- Dit onderzoek vond plaats van maart 2022 tot juli 2023, in 19 landen.
- Het belangrijkste doel van het onderzoek was het bepalen van het percentage patiënten met verbetering van CD-symptomen bij endoscopie (wanneer een lange flexibele buis met een kleine videocamera in het rectum en de dikke darm wordt ingebracht om te zoeken naar abnormale gebieden) in week 12.
- Verbetering van symptomen was gebaseerd op de eenvoudige endoscopische score voor de ziekte van Crohn (Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease, SES-CD).
- De SES-CD evalueert de ernst van CD bij endoscopie door te kijken naar de grootte van de zweer, het oppervlak met zweren, de aangetaste gebieden en de vernauwing van de darm. Hogere scores betekenen ernstigere ziekte.
- Het onderzoek bestond uit 3 perioden: inductie, herinductie en onderhoud.
- Tijdens de inductieperiode kregen patiënten gedurende 12 weken ABBV-154 of placebo (ziet eruit als de onderzoeksbehandeling maar bevat geen geneesmiddel).
- Tijdens de herinductieperiode kregen patiënten die geen verbetering van CD-symptomen hadden na de inductieperiode ABBV-154 gedurende nog eens 12 weken.
- Patiënten die verbetering hadden van CD-symptomen na de inductieperiode of de herinductieperiode kregen ABBV-154 of placebo gedurende 40 weken.
- Als de onderzoeksbehandeling niet genoeg verbetering gaf van de CD-symptomen van de patiënt tijdens de onderhoudsperiode, kon hij/zij een noodbehandeling met ABBV-154 krijgen.
- Het onderzoek werd voortijdig beëindigd door de opdrachtgever, dus er was beperkte informatie beschikbaar om te beoordelen.
- Van de patiënten die week 12 van de inductieperiode bereikten, toonde het onderzoek aan dat meer patiënten die ABBV-154 kregen endoscopische respons (verbetering) bereikten in vergelijking met patiënten die placebo kregen.
- Er zijn geen verdere onderzoeken gepland voor ABBV-154.
- Als u meedeelt 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?



De ziekte van Crohn (CD) veroorzaakt ernstige ontsteking (roodheid, zwelling) in het spijsverteringskanaal, meestal in de darmen. Het kan veel verschillende symptomen veroorzaken, waaronder maagpijn, diarree, vermoeidheid en gewichtsverlies. De symptomen kunnen van patiënt tot patiënt verschillen.

De reden waarom mensen CD hebben is onbekend, maar onderzoekers denken dat het wordt veroorzaakt door een combinatie van oorzaken, waaronder genetica en het immuunsysteem van het lichaam, dat helpt infecties te bestrijden.

De geneesmiddelen die momenteel worden gebruikt om patiënten met CD te behandelen, verbeteren niet de symptomen van elke patiënt. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar andere geneesmiddelen om patiënten met matige tot ernstige CD te behandelen, zoals ABBV-154.

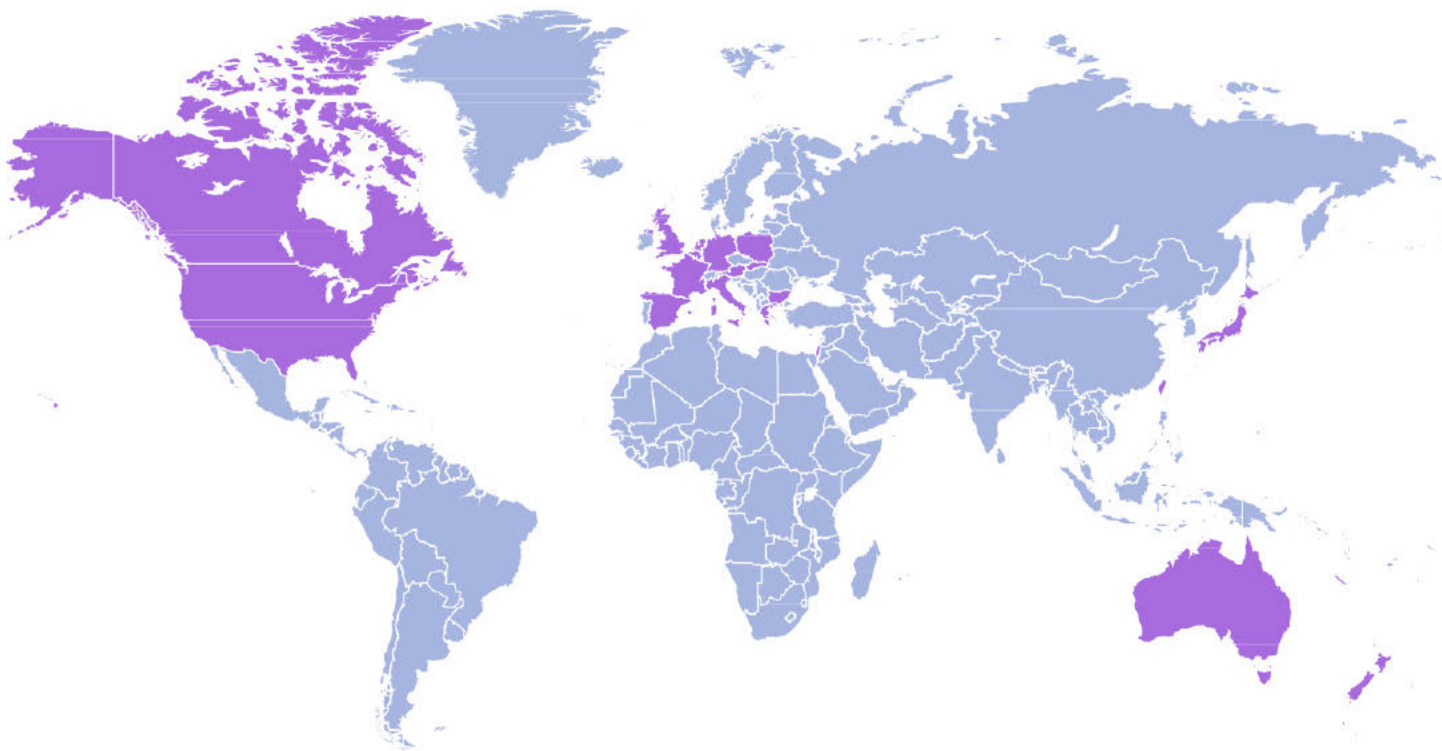
Het onderzoek was gepland als een gerandomiseerd, dubbelblind fase 2b-onderzoek.

- Bij **fase 2**-onderzoeken worden mogelijke nieuwe behandelingen bij een klein aantal patiënten met een aandoening of ziekte onderzocht.
In dit fase 2-onderzoek keken de onderzoeksartsen naar verbetering van CD-symptomen bij endoscopie in week 12 bij patiënten die ABBV-154 kregen in vergelijking met patiënten die placebo kregen. De onderzoeksartsen keken ook naar bijwerkingen die patiënten mogelijk hebben gehad na de onderzoeksbehandeling.
- Een **placebo** lijkt op de onderzoeksbehandeling, maar bevat geen geneesmiddel.
- **Bijwerkingen** zijn ongunstige of onbedoelde symptomen die patiënten tijdens het onderzoek hadden en die door de onderzoeksartsen worden gezien als ten minste mogelijk gerelateerd aan de onderzoeksbehandeling.
- Er werd een computerprogramma gebruikt om de patiënten willekeurig (bij toeval) in groepen te plaatsen. 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.
- Dit onderzoek is **dubbelblind**, wat wil zeggen dat patiënten en onderzoeksartsen niet wisten wie welke onderzoeksbehandeling kreeg. Dit zorgde ervoor dat de onderzoeksresultaten niet werden beïnvloed.

1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond plaats van maart 2022 tot juli 2023 in de volgende landen:

Australië (7 patiënten)	Griekenland (< 5 patiënten)	Polen (< 5 patiënten)
België (< 5 patiënten)	Israël (< 5 patiënten)	Slowakije (6 patiënten)
Bulgarije (< 5 patiënten)	Italië (5 patiënten)	Spanje (< 5 patiënten)
Canada (< 5 patiënten)	Japan (20 patiënten)	Taiwan (< 5 patiënten)
Duitsland (5 patiënten)	Nederland (< 5 patiënten)	Verenigd Koninkrijk (< 5 patiënten)
Frankrijk (5 patiënten)	Nieuw-Zeeland (< 5 patiënten)	Verenigde Staten (30 patiënten)
	Oostenrijk (< 5 patiënten)	

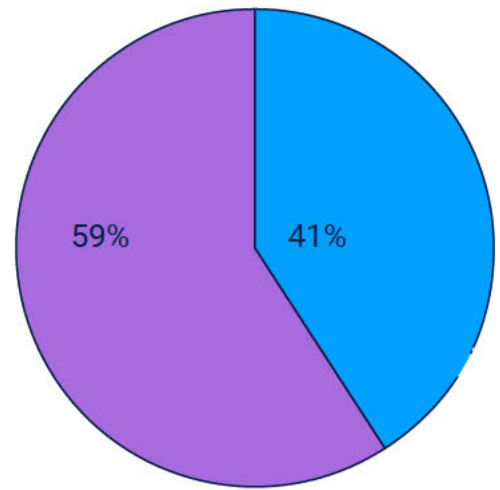


2. Welke patiënten namen deel aan dit onderzoek?

Er namen 106 volwassen patiënten deel aan het onderzoek die ten minste één dosis van de onderzoeksbehandeling kregen. Om aan het onderzoek mee te kunnen doen, moesten patiënten gedurende ten minste 3 maanden een bevestigde diagnose van CD hebben en het onvermogen om ten minste één of meer biologische middelen te verdragen of er niet op te reageren (een type behandeling dat zich richt op specifieke eiwitten die ontsteking veroorzaken).

Er waren namen meer mannen (59%) dan vrouwen (41%) deel aan het onderzoek. De patiënten waren 18 tot 73 jaar oud, met een gemiddelde leeftijd van 41 jaar.

De meeste patiënten waren blank (76%) en Aziatisch (21%). 99% van alle patiënten in het onderzoek identificeerde zich niet als Latijns-Amerikaans/Hispanic.



3. Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

De naam van het geneesmiddel in dit onderzoek was ABBV-154 en het werd vergeleken met placebo. ABBV-154 en placebo werden beide toegediend als een infuus in de ader en een injectie onder de huid. Het onderzoek omvatte 3 verschillende perioden van onderzoeksbehandeling.

Inductieperiode: Tijdens de inductieperiode werden patiënten gerandomiseerd om gedurende 12 weken verschillende doses ABBV-154 of placebo te krijgen. Het doel van inductiebehandeling is het verminderen van ontstekingen en het verbeteren van symptomen.

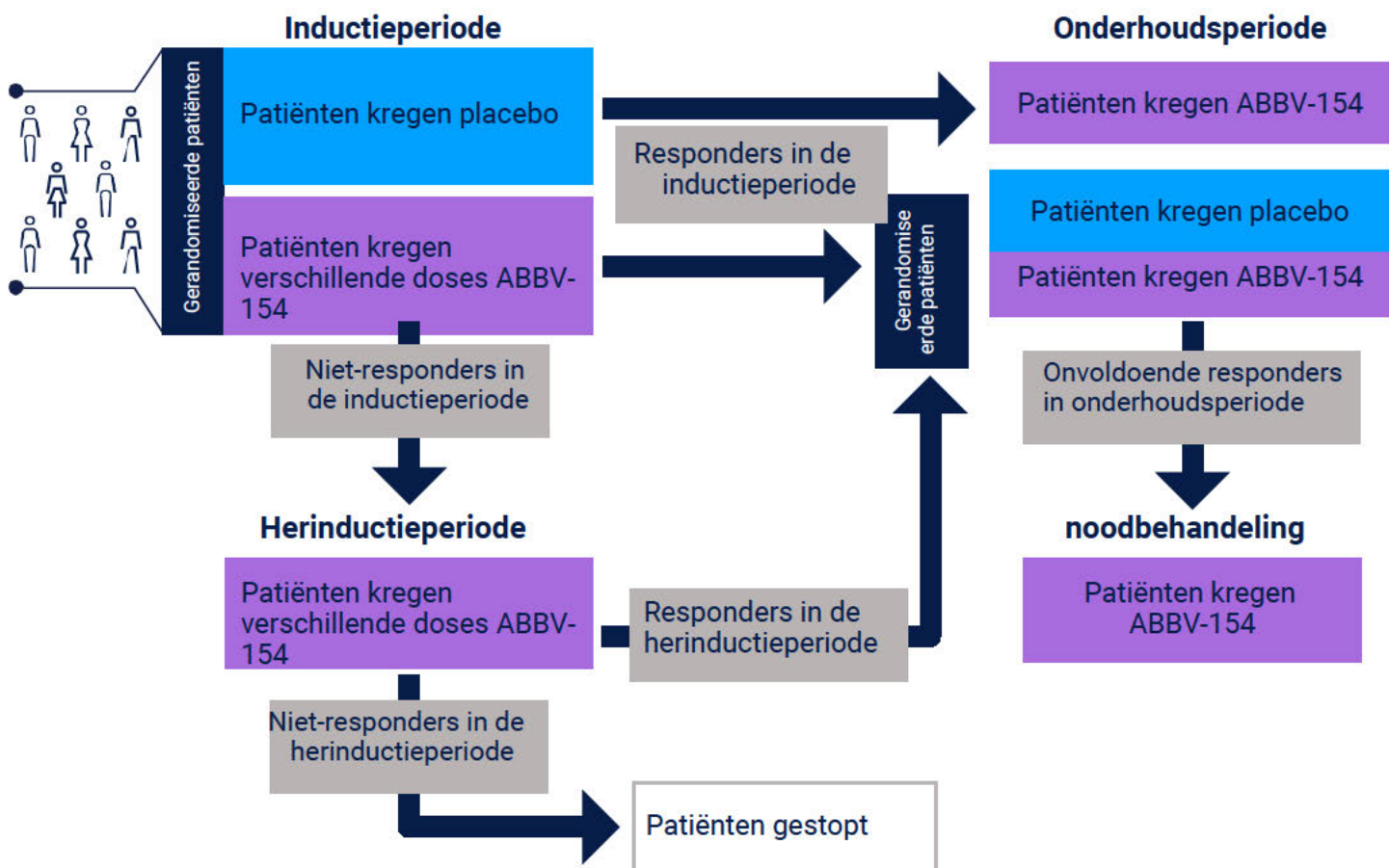
Herinductieperiode: Als patiënten geen verbetering van CD-symptomen (niet-responders) bereikten na de inductieperiode, werden deze patiënten opnieuw gerandomiseerd om gedurende een herinductieperiode van 12 weken verschillende doses ABBV-154 te krijgen.

Onderhoudsperiode: Als patiënten wel verbetering van CD-symptomen bereikten na de inductieperiode of herinductieperiode, werden deze patiënten opnieuw gerandomiseerd om gedurende 40 weken verschillende doses ABBV-154 of placebo te krijgen.

Het doel van onderhoudsbehandeling is het handhaven van symptoomverbetering en het voorkomen van het terugkomen van symptomen.

Als de onderzoeksbehandeling niet genoeg verbetering gaf van de CD-symptomen van de patiënt tijdens de onderhoudsperiode, kregen patiënten een noodbehandeling met ABBV-154.

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.

Er overleden geen patiënten tijdens het onderzoek.

Inductieperiode

- 4,8% van de patiënten (1 patiënt) die placebo kreeg en 1,2% van de patiënten (1 patiënt) die ABBV-154 kreeg hadden ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek.
- Geen van de patiënten die placebo kregen en 1,2% van de patiënten (1 patiënt) die ABBV-154 kreeg, stopten met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen tijdens de inductieperiode.

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

Inductieperiode		
	Placebo (21 patiënten)	ABBV-154 (85 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	1 (4,8% van patiënten)	1 (1,2% van patiënten)
Ernstige bijwerkingen		
Serumziekte (een reactie van het immuunsysteem op een vreemde stof, zoals een geneesmiddel. Symptomen kunnen koorts, uitslag, gewrichtspijn en orgaanbetrokkenheid omvatten)	0 (0,0%)	1 (1,2%)
Verergerende CD	1 (4,8%)	0 (0,0%)
Aantal patiënten dat met de onderzoeksbehandeling stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	0 (0,0%)	1 (1,2%)
Redenen om te stoppen	—	Serumziekte

31,1% van de patiënten (33 patiënten) kregen bijwerkingen tijdens de inductieperiode. In de tabel hieronder staat informatie over de vaak voorkomende bijwerkingen in deze periode (bij ten minste 3,0% van de patiënten in elke groep).

Inductieperiode		
	Placebo (21 patiënten)	ABBV-154 (85 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	5 (23,8% van patiënten)	28 (32,9% van patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Verergerende CD	2 (9,5%)	2 (2,4%)
Droogheid op de injectieplaats	0 (0,0%)	3 (3,5%)
Hoofdpijn	0 (0,0%)	3 (3,5%)
Uitslag op de injectieplaats	0 (0,0%)	3 (3,5%)
Anale fistel (kleine tunnel of kanaal dat zich ontwikkelt tussen het anale kanaal en de huid eromheen)	1 (4,8%)	0 (0,0%)
Artritis	1 (4,8%)	0 (0,0%)
Cellulitis (huidinfectie die roodheid, zwelling en pijn veroorzaakt)	1 (4,8%)	0 (0,0%)
Nierstenen (kleine harde afzettingen die zich in de nieren vormen)	1 (4,8%)	0 (0,0%)
Paresthesie (tintelingen voelen als gevolg van druk op of schade aan zenuwen)	1 (4,8%)	0 (0,0%)

Herinductieperiode

Patiënten die placebo kregen tijdens de inductieperiode kregen ABBV-154 tijdens de herinductieperiode (placebo/ABBV-154). Patiënten die ABBV-154 kregen in de inductieperiode kregen opnieuw ABBV-154 tijdens herinductie (ABBV-154/ABBV-154).

- Geen van de patiënten die placebo/ABBV-154 kregen en 6,3% van de patiënten (1 patiënt) die ABBV-154/ABBV-154 kregen hadden ernstige bijwerkingen tijdens de herinductieperiode.
- Geen van de patiënten die placebo/ABBV-154 kregen en 12,5% van de patiënten (2 patiënten) die ABBV-154/ABBV-154 kregen, stopten met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen tijdens de herinductieperiode.

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

Herinductieperiode		
	Placebo/ABBV-154 (8 patiënten)	ABBV-154/ABBV-154 (16 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Ernstige bijwerkingen		
Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreactie (een reactie op een geneesmiddel die uitslag, jeuk of zwelling kan veroorzaken)	0 (0,0%)	1 (6,3%)
Aantal patiënten dat met de onderzoeksbehandeling stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	0 (0,0%)	2 (12,5%)
Redenen om te stoppen	–	Infusie-gerelateerde overgevoeligheidsreactie

29,1% van de patiënten (7 patiënten) kregen bijwerkingen tijdens de herinductieperiode. De tabel hieronder toont de enige bijwerking die optrad bij meer dan 1 patiënt, wat een infusiegerelateerde overgevoeligheidsreactie was en optrad bij 3 patiënten die ABBV-154/ABBV-154 kregen.

Herinductieperiode		
	Placebo/ABBV-154 (8 patiënten)	ABBV-154/ABBV-154 (16 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	0 (0,0% van patiënten)	7 (43,8% van patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Infusiegerelateerde overgevoeligheidsreactie	0 (0,0%)	3 (18,8%)

Onderhoudsperiode

Patiënten kregen placebo of ABBV-154 tijdens de onderhoudsperiode.

- 5,6% van de patiënten (1 patiënt) die placebo kreeg en geen van de patiënten die ABBV-154 kregen hadden ernstige bijwerkingen tijdens de onderhoudsperiode.
- 5,6% van de patiënten (1 patiënt) die placebo kreeg en 6,4% van de patiënten (2 patiënten) die ABBV-154 kregen, stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen tijdens de onderhoudsperiode.

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

Onderhoudsperiode		
	Placebo (18 patiënten)	ABBV-154 (31 patiënten)
Aantal patiënten met ernstige bijwerkingen	1 (5,6% van patiënten)	0 (0,0%)
Ernstige bijwerkingen		
Besmettelijke pleurale effusie (ophoping van vocht rond de longen veroorzaakt door een infectie)	1 (5,6%)	0 (0,0%)
Longontsteking (soort ontsteking van de longen)	1 (5,6%)	0 (0,0%)
Aantal patiënten dat met de onderzoeksbehandeling stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	1 (5,6%)	2 (6,5%)
Redenen om te stoppen	Besmettelijke pleurale effusie, longontsteking	Roodheid op de injectieplaats, verergerende CD

30,6% van de patiënten (15 patiënten) kregen bijwerkingen tijdens de onderhoudsperiode. De tabel hieronder toont de enige bijwerking die optrad bij meer dan 1 patiënt, wat verergerende CD was en optrad bij 2 patiënten die ABBV-154 kregen in deze periode.

Onderhoudsperiode		
	Placebo (18 patiënten)	ABBV-154 (31 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	5 (27,8% van patiënten)	10 (32,3% van patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen		
Verergerende CD	0 (0,0%)	2 (6,5%)

Noodbehandeling

Patiënten kregen ABBV-154 als ze tijdens de onderhoudsperiode niet goed genoeg reageerden op de behandeling.

- Geen van de patiënten die ABBV-154 kregen, kreeg ernstige bijwerkingen tijdens de noodbehandeling.
- Geen enkele patiënt die ABBV-154 kreeg, stopte met de onderzoeksbehandeling vanwege bijwerkingen tijdens de noodbehandeling.

7,1% van de patiënten (1 patiënt) kreeg bijwerkingen tijdens de noodbehandeling. De tabel hieronder toont de enige bijwerkingen tijdens de noodbehandeling, zoals jeuk op de injectieplaats en roodheid op de injectieplaats.

Noodbehandeling	
	ABBV-154 (14 patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één bijwerking	1 (7,1% van patiënten)
Vaak voorkomende bijwerkingen	
Jeuk op de injectieplaats	1 (7,1%)
Roodheid op de injectieplaats	1 (7,1%)

5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek werd voortijdig beëindigd door de opdrachtgever en er wordt geen verder onderzoek gedaan met ABBV-154. Het belangrijkste doel van het onderzoek was het bepalen van het percentage patiënten met verbetering van CD-symptomen bij endoscopie (wanneer een lange flexibele buis met een kleine videocamera in het rectum en de dikke darm wordt ingebracht om te zoeken naar abnormale gebieden) in week 12.

Verbetering van symptomen was gebaseerd op de eenvoudige endoscopische score voor de ziekte van Crohn (SES-CD). De SES-CD evalueert de ernst van CD bij endoscopie door te kijken naar de grootte van de zweer, het oppervlak met zweren, de aangetaste gebieden en de vernauwing van de darm. Hogere scores betekenen ernstigere ziekte.

Van de patiënten die week 12 van de inductieperiode bereikten, toonde het onderzoek aan dat meer patiënten die ABBV-154 kregen endoscopische respons (verbetering) bereikten in vergelijking met patiënten die placebo kregen.

6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Het onderzoek was beperkt omdat het voortijdig eindigde en de patiënten het onderzoek niet volledig voltooiden. Daarom is het mogelijk niet gepast om de resultaten van dit onderzoek in het algemeen toe te passen op de grotere patiëntenpopulatie. Tijdens het onderzoek waren er geen veiligheidsproblemen en werd ABBV-154 goed verdragen door patiënten.

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 zijn momenteel geen onderzoeken gepland voor ABBV-154.

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 gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van ABBV-154 bij proefpersonen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn (CD): AIM-CD
Protocolnummer	M20-371
Clinicaltrials.gov	NCT05068284 https://clinicaltrials.gov/study/NCT05068284?term=NCT05068284&rank=1
EudraCT	2021-002869-18 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2021-002869-18
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!



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