



SEPTEMBER • 2023

Samenvatting van onderzoeksresultaten voor deelnemers

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van het onderzoek.

BenevolentAI Bio Limited was de opdrachtgever van het onderzoek en wil de resultaten graag met de deelnemers delen

Een voor het eerst bij mensen uitgevoerd, dubbelblind, gerandomiseerd, voertuiggecontroleerd, fase I/II, proof-of-concept-onderzoek om de veiligheid, verdraagbaarheid, farmacokinetiek en werkzaamheid van BEN2293 te onderzoeken bij patiënten met lichte tot matige atopische dermatitis

Bedankt!

BenevolentAI wil alle deelnemers die hebben bijgedragen aan dit belangrijke onderzoek naar atopische dermatitis bedanken. De tijd en toewijding van de deelnemers hielpen onderzoekers meer te weten te komen over de veiligheid en voordelen van het aanbrengen van BEN2293 (het onderzoeksgeneesmiddel) versus placebo (het nepgeneesmiddel).

Waarom werd dit wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd?

Atopische dermatitis, ook bekend als eczeem, is een inflammatoire huidaandoening die ervoor zorgt dat de huid jeukt en rood en pijnlijk wordt. Sommige patiënten hebben last van kleine plekjes en andere patiënten hebben ontstekingen over het hele lichaam die de kwaliteit van leven beïnvloeden.

Er zijn meer dan 230 miljoen mensen wereldwijd die lijden aan atopische dermatitis en veel van de beschikbare behandelingen werken niet altijd voor iedereen, en sommige hebben bijwerkingen waardoor ze niet continu gebruikt kunnen worden. Daarom is er behoefte aan nieuwe behandelingen voor atopische dermatitis.

Wat was het doel van het onderzoek?

De belangrijkste doelstellingen van het onderzoek waren:



Beoordelen hoe veilig en verdraagbaar BEN2293 was wanneer het op de huid werd aangebracht



Zien hoeveel BEN2293 via de huid in de bloedbaan komt (bloedspiegels)



Zien of het onderzoeksgeneesmiddel atopische dermatitis verbetert bij deelnemers

Wat gebeurde er tijdens het onderzoek?

In totaal namen 123 deelnemers met lichte tot matige atopische dermatitis vrijwillig deel aan het onderzoek. Zij werden gedurende maximaal 28 dagen tot tweemaal daags behandeld. Het onderzoek werd verdeeld in 2 delen (A en B).

Deel A

In deel A van het onderzoek werden 32 deelnemers ingedeeld in 4 behandelingsgroepen volgens de onderstaande tabel. 24 deelnemers kregen het onderzoeksgeneesmiddel BEN2293 en 8 deelnemers kregen placebo.

Groep 1

BEN2293 zalf 0,25% of placebo gedurende 7 dagen eenmaal daags aangebracht op 10% van het lichaamsoppervlak

Groep 2

BEN2293 zalf 1% of placebo gedurende 7 dagen eenmaal daags aangebracht op 10% van het lichaamsoppervlak

Groep 3

BEN2293 zalf 0,25% of placebo gedurende 14 dagen eenmaal daags aangebracht op 30% van het lichaamsoppervlak

Groep 4

BEN2293 zalf 1% of placebo gedurende 14 dagen tweemaal daags aangebracht op 30% van het lichaamsoppervlak

Deel B

In deel B van het onderzoek werden 91 deelnemers verdeeld over 2 behandelingsgroepen volgens de onderstaande tabel. 49 deelnemers kregen het onderzoeksgeneesmiddel BEN2293 en 42 deelnemers kregen placebo.

Groep 1

BEN2293 zalf 1% of placebo gedurende 28 dagen eenmaal daags aangebracht op maximaal 33% van het lichaamsoppervlak

Groep 2

Placebo gedurende 28 dagen tweemaal daags aangebracht op maximaal 33% van het lichaamsoppervlak

Tijdens het onderzoek controleerden de onderzoeksartsen de voortgang van de deelnemers door bloed- en urinemonsters te beoordelen, de gezondheid van het hart te controleren met behulp van een ECG en de symptomen van atopische dermatitis te beoordelen door de deelnemers te vragen vragenlijsten in te vullen over hoe ze zich voelen en hoe de toestand van de atopische dermatitis is.

Wat waren de resultaten van het onderzoek?

Dit is een samenvatting van de belangrijkste resultaten van het onderzoek. De resultaten werden geanalyseerd voor 31 deelnemers in deel A (1 deelnemer heeft het onderzoek niet voltooid) en 80 deelnemers in deel B (11 deelnemers hebben het onderzoek niet voltooid).

De bloed- en urinetests voor alle onderzoeksdeelnemers in beide delen toonden geen significante afwijkingen die geassocieerd zouden kunnen worden met het aanbrengen van de zalf, behalve voor één deelnemer in deel A bij wie het resultaat van leverenzymen in het bloed (transaminasen) buiten het bereik lag en werd doorverwezen naar hun behandelend arts (huisarts). Er waren geen zorgen over de veiligheid bij de uitgevoerde bloeddruk- en ECG-beoordelingen.

Biopsiemonsters die waren afgenomen tijdens deel B van het onderzoek toonden een goede absorptie van BEN2293 in de huid. Er werd verder onderzoek gedaan naar de biomarkers (hoe goed het lichaam reageert op een behandeling voor een ziekte of aandoening) die enkele trends in verbetering van de huid lieten zien, maar deze waren niet significant.

Over het geheel genomen resulteerde BEN2293-zalf vooral tot verbeterde eczeemsymptomen, verminderde ernst van eczeem en verhoogde kwaliteit van leven. Echter bleek dat BEN2293 waarschijnlijk geen belangrijk voordeel had ten opzichte van het gebruik van de placebozalf.



Welke bijwerkingen hadden deelnemers tijdens het onderzoek?

Niet alle deelnemers aan het onderzoek hadden last van bijwerkingen. De meest voorkomende bijwerkingen waren pijn op de plaats van toediening, tintelingen op de plaats van toediening en jeuk. De meeste bijwerkingen werden als licht beschouwd en er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld. Geen enkele deelnemer trok zich uit het onderzoek terug vanwege een bijwerking waarvan werd aangenomen dat deze verband hield met de behandeling met de onderzoekszalf.

Bijwerking	Placebo (van de 8 deelnemers)	Behandelingsgroepen - samenvatting van alle 4 groepen (van de 24 deelnemers)	Totaal (van de 32 deelnemers)
Pijn op de aanbrenghaas	1 (12,5%)	1 (4,2%)	2 (6,3%)
Paresthesie op de aanbrenghaas (gevoel van speldenprikken)	0 (0%)	2 (8,3%)	2 (6,3%)
Huiduitslag op de aanbrenghaas	1 (12,5%)	0 (0%)	1 (3,1%)
Hoge leverenzymen	0 (0%)	1 (4,2%)	1 (3,1%)
Pruritus (jeuk)	1 (12,5%)	0 (0%)	1 (3,1%)

Aanbrengen van 1,0% BEN2293 gedurende 28 dagen werd als veilig beschouwd en werd goed verdragen en het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar met dat van de placebo. De onderstaande tabel toont de behandelingsgerelateerde bijwerkingen in deel B.

Bijwerking	Placebo (van de 42 deelnemers)	Behandelingsgroep (van de 49 deelnemers)	Totaal (van de 91 deelnemers)
Ongemak op de aanbrenghaas	0 (0%)	1 (2,0%)	1 (1,1%)
Pijn op de aanbrenghaas	0 (0%)	1 (2,0%)	1 (1,1%)
Pijn	0 (0%)	1 (2,0%)	1 (1,1%)
Slapeloosheid (slaapproblemen)	0 (0%)	1 (2,0%)	1 (1,1%)
Eczeem	0 (0%)	1 (2,0%)	1 (1,1%)
Hyperhidrose (overmatig zweten)	1 (2,4%)	0 (0%)	1 (1,1%)
Pijn van de huid	1 (2,4%)	0 (0%)	1 (1,1%)
Pruritus (jeuk)	0 (0%)	2 (4,1%)	2 (2,2%)

Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

Ga voor meer informatie over dit onderzoek naar
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04737304>

Bedankt!

BenevolentAI wil graag nogmaals alle deelnemers die hebben bijgedragen aan het onderzoek bedanken. Zij hebben dit onderzoek mogelijk gemaakt.

Benevolent^{AI}

©BenevolentAI Limited or its affiliates. All rights reserved.

No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or for any purpose without the express permission of BenevolentAI Limited. The information contained in this publication, including, but not limited to, specified products and services and third-party platforms and security vendors, may be changed without prior notice. This publication is provided for informational purposes only, without representation or warranty of any kind and BenevolentAI or its affiliates shall not be liable for any errors or omissions contained herein.

Ga voor meer informatie over dit onderzoek naar **Benevolent.ai**