

# Een fase 2, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van BMS-931699 tegenover placebo tegen een achtergrond van beperkte standaardzorg bij de behandeling van proefpersonen met actieve systemische lupus erythematosus

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is bepalen of een behandeling met BMS-931699 de ziekteactiviteit van systemische lupus erythematosus (SLE) kan verminderen. Hiervoor zal worden nagegaan welk gedeelte van de BICLA-responders een verbetering van de...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Auto-immuunziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON43900

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

IM128-027

### Aandoening

- Auto-immuunziekten

## **Synoniemen aandoening**

systemische lupus erythematosus

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Bristol-Myers Squibb

**Overige ondersteuning:** Pharmaceutical Industry

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** lulizumab pegol, SLE, systemische lupus erythematosus

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire doelstelling:

Het vergelijken van het aandeel proefpersonen die BICLA-respons bereiken

(BICLA-responspercentage) op dag 169.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire doelstellingen:

\* Het evalueren van de veiligheid en receptorbezetting (receptor occupancy, RO)

wanneer 6 tot 10 proefpersonen per groep 29 dagen halen (4 weken).

Het beoordelen van:

\* de veiligheid en verdraagbaarheid van behandeling met BMS-931699 bij

proefpersonen met actieve systemische lupus erythematosus (SLE);

\* het aandeel patiënten die voldoen aan responscriteria voor de SLE

responderindex (SRI)(4), SRI(5) en SRI(6) op dag 169 volgend op 24 weken van

behandeling met BMS-931699 of placebo, toegediend op een stabiele

achtergrondtherapie;

- \* het aandeel patiënten met SLE responderindex [(SRI)(4), SRI(5) en SRI(6)] op dag 85 volgend op 12 weken van behandeling met BMS-931699 of placebo, toegediend op een stabiele achtergrondtherapie;
- \* het aandeel patiënten met BICLA-respons op dag 85 volgend op 12 weken van behandeling met BMS-931699 of placebo, toegediend op een stabiele achtergrondtherapie;
- \* de verbetering in de mate van cutane en slijmvliesactiviteit, zoals gemeten door de index voor cutane lupus erythematosus ziektegebied en ernst (Cutaneous Lupus Erythematosus Disease Area and Severity Index, CLASI) op dag 85 en dag 169;
- \* gewrichtspijn en zwellingen aan de hand van criteria van het American College of Rheumatology (ACR) 28 op dag 85 en dag 169;
- \* de andere indexen voor SLE-activiteit, gemeten op dag 29, 57, 85, 113, 141 en 169, omvattende:
- \* de wijziging ten opzichte van de basislijn in algemene BILAG-2004-score. Een belangrijke respons is gedefinieerd zoals beschreven in Yee et al. 2010 (A=12; B=8; C=1; D/E=0)
- \* de wijziging in algemene SLE ziekteactiviteitsindex 2K-score (Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index 2K score, SLEDAI 2K)
- \* de wijziging ten opzichte van de basislijn in de algemene beoordeling door de arts van ziekteactiviteit (MDGA)-score
- \* de systemische blootstelling aan BMS-931699 bij proefpersonen met SLE;
- \* het cumulatieve gebruik van corticosteroiden en van immunosuppressieve middelen na verloop van tijd;

\* de immunogeniciteit van BMS-931699;

\* serumbiomarkers C3, C4, antidubbelstrengs desoxyribonucleïnezuur

(anti-dsDNA), antinucleair antilichaam (ANA) en andere auto-antilichamen op dag 85 en dag 169;

\* de farmacodynamiek (FD) van BMS-931699, inclusief beoordelingen mogelijk geassocieerd met doelbetrokkenheid (inclusief receptorbezetting [RO]).

\* Het beoordelen van de klinische veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van lulizumab pegol op lange termijn.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Systemische lupus erythematosus (SLE) is een progressieve auto-immuunziekte die als kenmerk heeft dat meerdere organen en weefsels betrokken zijn bij het ziekteproces. De ziekte ontstaat wanneer antilichamen van de patiënt, die worden geproduceerd door type B-immuuncellen, ten onrechte de eigen lichaamscellen gaan aanvallen. SLE leidt tot het ontstaan van orgaanschade, met als gevolg een toename van de morbiditeit en de mortaliteit. De incidentie van SLE in Europa wordt geschat op 3,3 tot 5,0 per 100.000 personen.

Op dit moment worden patiënten met SLE behandeld met antimalariamiddelen, corticosteroïden (zoals oraal prednison) en immunosuppressieve geneesmiddelen. Hoewel corticosteroïden en immunosuppressieve geneesmiddelen in de regel effectief zijn voor het tijdelijk beheersen van plotselinge verergeringen en progressie van de ziekte leiden de afnemende werkzaamheid en de ernstige bijwerkingen er toe dat ze niet gedurende een lange periode kunnen worden gebruikt. Niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID\*s) worden gebruikt om de minder ernstige verschijnselen van SLE onder controle te houden, maar deze middelen kunnen gecontraïndiceerd zijn voor gebruik bij SLE-patiënten met een ernstige aantasting van de nieren.

Gedurende de afgelopen 50 jaar is slechts één nieuwe behandeling van SLE goedgekeurd, en er is dan ook dringend behoefte aan nieuwe therapieën waarmee SLE effectief kan worden behandeld.

BMS 931699 is een anti-humaan CD28 receptor-antagonist domein antilichaam (dAb). Het remt de interactie van CD80 en CD86 met CD28. CD28 is de belangrijkste co-stimulerende T-cel-receptor. Interferentie met deze route leidt tot inhibitie van de werking van de T-cellen, waardoor BMS-931699

potentieel een nieuwe behandeling kan vormen voor auto-immuunziekten, waaronder SLE.

Deze fase 2-studie is noodzakelijk voor de verdere ontwikkeling van BMS-931699. De verzamelde gegevens zullen worden gebruikt om de veiligheid en werkzaamheid van de vier behandelingschema's te evalueren (1,25 mg om de week, 5 mg om de week, 12,5 mg om de twee weken en 12,5 mg wekelijks).

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van dit onderzoek is bepalen of een behandeling met BMS-931699 de ziekteactiviteit van systemische lupus erythematosus (SLE) kan verminderen. Hiervoor zal worden nagegaan welk gedeelte van de BICLA-responders een verbetering van de ziekteactiviteit toont volgens de BILAG in alle acht betrokken lichaamssystemen zonder verslechtering van de BILAG-index of andere indices van de ziekteactiviteit, en zonder dat op enig tijdstip de behandeling faalt.

## **Onderzoeksopzet**

Dit is een geblindeerd, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek. Het onderzoek zal bestaan uit een korte periode (Deel 1 en Deel 2), en een langdurige verlengperiode.

Tijdens de korte onderzoeksperiode zullen de patiënten worden gerandomiseerd voor een van de 5 groepen die worden behandeld met BMS-931699 of met een placebo, die er precies zo uitziet als BMS-931699:

- 1,25 mg om de week
- 5 mg om de week
- 12,5 mg om de week
- 12,5 mg elke week
- Placebo

Er zullen in totaal 350 patiënten worden toegelaten tot de korte behandelperiode. De patiënten zullen worden gerandomiseerd op een 1:1:1:1:1 basis, zodat de kans dat iemand het werkzame middel krijgt 80% is, en de kans om een placebo te krijgen 20%.

Wanneer in totaal 30-50 patiënten de 4 weken durende behandeling hebben voltooid zal een interimanalyse worden uitgevoerd (Deel 1). Als uit de interimanalyse blijkt dat de veiligheid en de mate van immunosuppressie (gemeten door de mate van receptorbezetting te bepalen) acceptabel zijn zal de inclusie worden voortgezet tot ongeveer 70 patiënten per arm zijn behandeld (Deel 2). Er zal een Deel 2-interimanalyse van de effectiviteit plaatsvinden wanneer ongeveer 30 patiënten per arm gedurende 12 weken zijn behandeld, of de behandeling is gestaakt. De resultaten van de interimanalyses van Deel 1 en Deel 2 kunnen leiden tot aanpassing van de behandelarm.

Na een behandeling van 24 weken kan de patiënt in aanmerking komen voor het blijven ontvangen van BMS-913699 als onderdeel van de verlengde behandelingsfase (Long Term Extension, LTE). Als een patiënt voortijdig de behandeling staakt of

niet overgaat naar de LTE zal hij/zij gedurende 6 weken na afloop van de laatste behandeling onder controle blijven.

De LTE blijft geblindeerd maar er zal geen placebo-arm meer zijn. Patiënten die in Deel 1 waren toegewezen aan een behandeling met het actieve middel zullen dezelfde medicatie blijven ontvangen. Patiënten die waren ingedeeld in de placebogroep zullen opnieuw worden gerandomiseerd voor een van de actieve behandelarmen met BMS-931699. Het is mogelijk dat, afhankelijk van de interimanalyse, tijdens de LTE een extra doseringsschema zal worden toegevoegd. Zie bladzijde 36-40 van het protocol voor gedetailleerde informatie over de opzet van het onderzoek.

Elke aanpassing aan de behandelarmen zal leiden tot een amendement van het protocol en zal worden aangeboden voor goedkeuring voordat deze wordt geïmplementeerd.

Er is geen vastomschreven einddatum voor de LTE, maar de voorwaarden die gelden voor de LTE kunnen nader worden aangepast op basis van de resultaten van het doorlopende ontwikkelingsprogramma.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De medische interventie voor dit onderzoek is toediening van BMS-931699, of van een placebo dat er hetzelfde uitziet, die wekelijks zal plaatsvinden in de vorm van een enkele subcutane injectie met het opgeloste middel. Op dit moment zijn er geen beperkingen bekend aan de inname van voedsel en vloeistof in combinatie met BMS-931699. Het geneesmiddel bestaat uit 12,5 mg/ml BMS-931699 in 20 mM fosfaat, met een pH van 5,9 en 5% (w/v) sorbitol. De apotheker (of andere persoon die bevoegd is om geneesmiddelen te bereiden) kent het resultaat van de randomisatie en zal de bijpassende dosis BMS-931699 of placebo op grond hiervan bereiden. Het gereedgemaakte product moet op een zodanige manier aan het personeel dat het onderzoek uitvoert worden geleverd dat noch het onderzoekspersoneel, noch de patiënten weten of ze het werkzame middel of de placebo hebben ontvangen. Elke patiënt die is gerandomiseerd moet wekelijks naar het ziekenhuis komen om de dosis van het middel te ontvangen, om de blinding te handhaven. Patiënten die zijn gerandomiseerd om wekelijks een subcutane injectie met een placebo of BMS-931699 te krijgen zullen per week volgens schema worden gedoseerd en patiënten die zijn gerandomiseerd voor een van de armen waarbij om de week een middel wordt toegediend zullen alternerend de ene week een subcutane injectie met BMS-931699 krijgen, en de andere week met een placebo. Elke patiënt die is gerandomiseerd moet uit veiligheidsoverwegingen na de toediening van een dosis gedurende minimaal 1 uur in de kliniek blijven.

### **Inschatting van belasting en risico**

Als onderdeel van het onderzoek dienen de patiënten meerdere malen naar het ziekenhuis te komen voor een lichamelijk onderzoek, meting van de vitale functies, bloedonderzoek ter beoordeling van de veiligheid, een zwangerschapstest (voor vrouwen met een leeftijd waarop ze kinderen kunnen krijgen), controle op bijwerkingen en een uitgebreide beoordeling van hun SLE.

Tijdens een aantal controlebezoeken zal ook bloed worden afgenomen voor onderzoeksdoeleinden (PK, immunogeniciteit en onderzoek naar biomarkers). De frequentie van de controlebezoeken en het aantal procedures dat plaatsvindt tijdens dit onderzoek ligt hoger dan tijdens een gewone behandeling. De procedures worden uitgevoerd door getrainde medische professionals en al het mogelijke zal worden gedaan om de risico's en de belasting voor de patiënt zoveel mogelijk te beperken.

Een onafhankelijke Data Monitoring Commissie (DMC) en een intern team dat de veiligheid controleert beoordelen continu de veiligheid. Beide groepen mogen, op basis van hun beoordeling van de veiligheid, aanbevelingen aan de Sponsor doen betreffende de uitvoering van het onderzoek en de aanpassing van de dosering

Nu volgt een samenvatting van de bijwerkingen die zijn gerapporteerd tijdens klinische studies (fase 1-studies bij gezonde personen) en uitleg over de potentiële risico's van het gebruik van BMS-931699.

\* Ernstige infecties: Personen die BMS-931699 ontvangen hebben een verhoogde kans op het krijgen van infecties, waaronder infecties van de bovenste luchtwegen en andere infecties die worden veroorzaakt door virussen of bacteriën. Neem meteen contact op met uw arts als u de volgende verschijnselen van een infectie krijgt, die de eerste tekenen van een ernstige infectie kunnen zijn (koorts, ernstige vermoeidheid, hoesten, griepachtige verschijnselen, een warme, rode of pijnlijke huid, branderig gevoel tijdens het plassen). De frequentie van ernstige infecties was 1,6% tijdens fase 1.

\* Allergische reacties: Allergische reacties kunnen ontstaan op de dag van de behandeling of op de dag na de toediening van BMS-931699. Deze reacties zijn ernstig, maar in de regel niet direct levensbedreigend. Neem contact op met uw huisarts of ga naar een eerste hulp-post indien u jeukende zwellingen van de huid (netelroos), een zwelling van het gezicht, de oogleden, de lippen, de tong of de keel krijgt of het ademen bemoeilijkt is. De frequentie van deze reacties was 0,8% tijdens fase 1.

\* Vaccinaties: Patiënten mogen geen BMS-931699 krijgen op hetzelfde moment als levende vaccins aangezien BMS-931699 ertoe kan leiden dat sommige vaccins minder effectief worden.

\* Reacties ten gevolge van subcutane injecties: Bij patiënten kan pijn, een bloeding, irritatie of een infectie op de plaats van de injectie ontstaan. Acute bijwerkingen die samenhangen met het inspuiten (d.w.z. bijwerkingen die binnen 1 u na de start van het inspuiten ontstaan) zijn vaker gemeld bij gebruik van BMS-931699 dan bij gebruik van een placebo. Gemelde bijwerkingen die samenhangen met het injecteren zijn roodheid ter plaatse van de injectie, zwelling en gevoeligheid. De frequentie van deze reacties was 8,3% tijdens fase 1.

Andere bijwerkingen van BMS-931699 die zijn waargenomen tijdens fase I-onderzoeken:

\* Misselijkheid. Waargenomen frequentie tijdens fase I: 4,8%

\* Blozen. Waargenomen frequentie tijdens fase I: 4,0%

\* Hoesten, piepende ademhaling. Waargenomen frequentie tijdens fase I: 2,4%

- \* Rode vlekken op de huid, netelroos (urticaria). Waargenomen frequentie tijdens fase I: 1,6%
- \* Hoofdpijn. Waargenomen frequentie tijdens fase I: 16,7%
- \* Duizeligheid. Waargenomen frequentie tijdens fase I: 2,4%

Aangezien dit een geneesmiddel is waar onderzoek naar wordt gedaan, als enige middel of in combinatie met andere middelen, kunnen er andere risico\*s bestaan die nog niet zijn geïdentificeerd. Alle geneesmiddelen hebben een mogelijk risico voor het ontstaan van een allergische reactie, die levensbedreigend kan worden als deze niet direct wordt behandeld.

Mogelijke bijwerkingen van het afnemen van bloed zijn pijn, een bloeditstorting, zwelling, bloeding, irritatie of infectie ter plaatse van de punctie, duizeligheid en neiging tot flauwvallen.

Hoewel het onderzoek ook een placebo-arm omvat zullen alle patiënten behandeld blijven worden met een beperkte hoeveelheid standaardgeneesmiddelen.

De voordelen van deelname aan dit onderzoek zijn de mogelijkheid om SLE te behandelen en het leveren van een bijdrage aan de medische wetenschap, waarmee andere patiënten met SLE geholpen zouden kunnen worden. Er is echter geen garantie dat patiënten baat zullen hebben van deelname aan dit onderzoek.

## Contactpersonen

### Publiek

Bristol-Myers Squibb

Orteliuslaan 1000  
Urecht 3528 BD  
NL

### Wetenschappelijk

Bristol-Myers Squibb

Orteliuslaan 1000  
Urecht 3528 BD  
NL

## Locaties



## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- \* Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen van 18 tot en met 70 jaar.
- \* Voldoen aan de SLE-classificatiecriteria van het American College of Rheumatology (1982), zoals bijgewerkt door het College in 1997, met verhoogde titer van antinucleaire antilichamen bij screening, actieve kenmerken van SLE, inclusief minstens één beoordeelde BILAG B of hoger door artritis en/of ontstekingsziekte van de huid.
- \* Tenzij onverdraagzaam, moeten proefpersonen voor 12 weken op achtergrondtherapie zijn, op stabiele dosis voor minstens 8 weken, met minstens één steroïdenbesparend middel, inclusief aziathioprine (AZA), leflunomide, methotrexaat (MTX), antimalariamiddelen, mycofenolaatmefetil/mycofenolzuur, dat tijdens het onderzoek op stabiele dosis moet blijven.
- \* Prednison is niet vereist. Als de proefpersoon echter prednison (of prednisonequivalent) neemt, mag de maximumdosis niet hoger zijn dan 30 mg prednison (of prednisonequivalent) per dag bij de screening voor een proefpersoon om in aanmerking te komen en moet voor minstens 5 dagen voorafgaand aan dag 1 op een maximum van 10 mg/dag zijn. Proefpersonen mogen geen SLE-manifestaties of andere stoornissen hebben die naar verwachting tijdens het onderzoek een verhoging in corticosteroïden (CS) zullen vereisen.
- \* Elk ander immunosuppressief of biologisch geneesmiddel zal uitwasperiodes vereisen, zoals aangegeven in bijlage 2 van het protocol, alvorens de toestemming te ondertekenen.
- \* Indien proefpersonen chronische therapie met NSAID\*s (inclusief gemarkeerde COX-2-remmers) krijgen, moeten de dosissen stabiel zijn voor 14 dagen voorafgaand aan de eerste dosis onderzoeksgeneesmiddel op dag 1 (randomisatie) en aanbevolen wordt dat ze stabiel blijven tijdens het onderzoek.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Proefpersonen met geneesmiddelgeïnduceerde SLE, in plaats van \*idiopathische\* SLE.
- \* Proefpersonen met andere auto-immuunziekte.
- \* Proefpersonen met primaire antifosfolipidenantilichaamsyndroom als het enige of primaire kenmerk van hun SLE of SLE-achtig syndroom.

- \* Een ingrijpende operatie binnen 6 weken van toediening van het onderzoeksgeneesmiddel (dag 1) of een facultatieve operatie, gepland in de loop van het onderzoek.
- \* Proefpersonen met een voorgeschiedenis van of risico op tuberculose (TB).
- \* Proefpersonen met actieve of niet-stabiele lupus-neuropsychiatrische manifestaties, inclusief maar niet beperkt een aandoening gedefinieerd door BILAG \*A\*-criteria, met uitzondering van mononeuritis multiplex en polyneuropathie, welke aanvaardbaar zijn.
- \* Proefpersonen met actieve, ernstige lupusnephritis (WHO klasse III, IV) die (mogelijk) behandeling met cytotoxische middelen of een hoge dosis corticosteroiden vereist.
- \* Proefpersonen met herpes zoster die minder dan 2 maand voorafgaand aan screening genas.
- \* Proefpersonen met bewijs (zoals beoordeeld door de onderzoeker) van actieve of latente bacteriële of virale infecties op het ogenblik van mogelijke screening, inclusief proefpersonen met bewijs van infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), zoals gedefinieerd door positiviteit van hiv-1- en hiv-2-antilichamen.
- \* Proefpersonen die momenteel behandeld worden met hydroxychloroquine of chloroquine met bewijs van retinopathie binnen 6 maanden voor screening of die binnen een jaar voor screening geen oftalmologische evaluatie hebben ondergaan en die dit onderzoek niet zullen ondergaan, of die niet bereid of niet in staat zijn om regelmatige oftalmologische onderzoeken te ondergaan tijdens deelname aan het onderzoek.
- \* Gelijktijdige ziekte die, naar mening van de onderzoeker, waarschijnlijk aanvullende systemische therapie met glucocorticosteroiden zal vereisen tijdens het onderzoek.
- \* Vrouwelijke proefpersonen met borstkankerscreening verdacht van maligniteit, en bij wie de mogelijkheid van een maligniteit niet redelijk kan worden uitgesloten na aanvullende klinische, laboratorium- of andere diagnostische evaluaties.
- \* Proefpersonen met een voorgeschiedenis van kanker binnen de laatste vijf jaar (behalve niet-melanome huidcelkankers, genezen door lokale resectie). Bestaande niet-melanome huidcelkankers moeten verwijderd worden voorafgaand aan randomisatie (dag 1 behandeling). In situ carcinoom, behandeld met definitieve chirurgische interventie, is toegestaan.
- \* Proefpersonen met een acute en/of chronische ernstige bacteriële of virale infectie (zoals longontsteking, nierinfectie en sinusitis).
- \* Het doneren van bloed aan een bloedbank of in een klinisch onderzoek (behalve bij screeningbezoeken) binnen 4 weken van toediening van het onderzoeksgeneesmiddel (binnen 2 weken voor donatie van alleen plasma).
- \* Bloedtransfusie binnen 4 weken van toediening van het onderzoeksgeneesmiddel.
- \* Een andere degelijke medische, psychiatrische en/of sociale reden, zoals bepaald door de onderzoeker.
- \* Bewijs van orgaandysfunctie of gelijk welke klinisch significante afwijking van de normale toestand bij lichamelijk onderzoek, vitale functies, ecg of klinische laboratoriumbepalingen verder gaande dan wat consistent is met de doelgroep.
- \* Positief voor hepatitis B oppervlakteantigeen.
- \* Positief voor hepatitis C antilichaam met positieve recombinante immunoBlot-assay (RIBA) of polymerasekettingreactie (Polymerase Chain Reaction, PCR).
- \* Witte bloedcellen (WBC) < 1200/mm<sup>3</sup> (1,2 x 10<sup>9</sup>/l).
- \* Bloedplaatjes < 50.000/mm<sup>3</sup> (50 x 10<sup>9</sup>/l).
- \* Hemoglobine < 8 g/dl of < 7 g/dl indien te wijten aan hemolytische anemie in verband met SLE.

- \* Proteïnurie > 3,0 g/dag (3000 mg/dag) of equivalent niveau van proteïnurie zoals beoordeeld door een proteïne/creatinine-verhouding (3 mg/mg of 339 mg/mmol).
- \* Serumcreatinine > 2,0 mg/dl.
- \* Actief urinesediment.
- \* Serumalanineaminotransferase (ALT) > 2x bovengrens van de normaalwaarde (upper limit of normal, ULN), tenzij expliciet gerelateerd aan lupus, naar oordeel van de onderzoeker.
- \* Serumaspartaataminotransferase (AST) > 2x ULN, tenzij expliciet gerelateerd aan lupus, naar oordeel van de onderzoeker.
- \* Positieve urinetest op illegale drugs of misbruik.
- \* Andere laboratoriumtestresultaten die, naar mening van de onderzoeker, de proefpersoon aan onaanvaardbaar risico kunnen blootstellen bij deelname aan dit onderzoek.
- \* Vrouwen van vruchtbare leeftijd (women of childbearing potential, WOCBP) mogen geen borstvoeding geven of zwanger zijn en moeten een aanvaardbare anticonceptiemethode gebruiken gedurende minstens 4 weken voorafgaand aan dosering. WOCBP moeten een negatieve zwangerschapstest hebben binnen 24 uur voorafgaand aan dosering met onderzoeksmedicatie.

## Onderzoekopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2016
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam: lulizumab pegol  
Generieke naam: lulizumab pegol

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 03-09-2015  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 22-12-2015  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 13-06-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-07-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-10-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-10-2016  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

12 - Een fase 2, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onder ... 27-04-2025

## Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

<b>Register</b>	<b>ID</b>
Ander register	2014-002184-14
EudraCT	EUCTR2014-002184-14-NL
CCMO	NL53415.042.15