

Gerandomiseerd dubbelblind placebogecontroleerd multicenter onderzoek naar de werkzaamheid van onderhuids toegediend secukinumab (150 en 300 mg) na 16 weken en de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid op de lange termijn (tot maximaal 132 weken) bij patiënten met matige tot ernstige palmoplantaire psoriasis (CAIN457A2312)

Gepubliceerd: 10-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Aantonen dat de werkzaamheid van een of beide secukinumab regimes in week 16 superieur is aan placebo (ppIGA, palmoplantar investigator's global assessment). Secundair: Werkzaamheid (ppIGA, ppPASI) tot aan week 132. Veiligheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAIN457A2312

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Novartis

Overige ondersteuning: Novartis Pharma BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: palmoplantair, psoriasis, secukinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ppIGA in week 16.

Secundaire uitkomstmaten

ppIGA en ppPASI tot week 132, bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) is meest voorkomende vorm van psoriasis. Palmoplantaire psoriasis is een variant van de handpalmen en voetzolen, die veelal gepaard gaat met functionele beperkingen en pijn en die vaak therapieresistent is. Palmoplantaire psoriasis kan een grote invloed hebben op de kwaliteit van leven.

Een aantal behandelingen zijn uitgetoetst, variërend van lokale behandeling tot UV lichttherapie en de klassieke systemische behandelingen. Geen enkele is erg werkzaam gebleken. Met de komst van de biologicals zijn de behandelmogelijkheden groter, maar de plaats van deze nieuwe behandelmethoden is nog niet duidelijk en grotere prospectieve gecontroleerde trials zijn nodig.

Secukinumab is een recombinant volledig humaan monoklonaal antilichaam met een

hoge affiniteit voor humaan interleukine-17A. Secukinumab bindt zich aan IL-17A en neutraliseert de werkzaamheid ervan. IL-17A is essentieel bij diverse auto-immun en ontstekingsprocessen. Door het tegengaan van de werking wordt de onderliggende pathofysiologie van aandoeningen als psoriasis behandeld. De verwachting is dat de symptomen zullen afnemen door behandeling met secukinumab.

Met deze studie worden gegevens verzameld over de behandeling met secukinumab van matige tot ernstige psoriasis waarbij de voetzolen en handpalmen in belangrijke mate betrokken zijn. In het fase III programma van secukinumab zijn de effecten op psoriasis wel bestudeerd, maar niet specifiek palmoplantaire psoriasis. In deze studie wordt de werkzaamheid na 16 weken onderzocht van 2 doseringen (150 and 300 mg) secukinumab in vergelijking met placebo. De behandeling wordt daarna voortgezet tot 132 weken om de werkzaamheid en veiligheid op lange termijn te beoordelen. Patiënten zullen de injecties zoveel mogelijk zelf toedienen.

Tot week 80 is dit onderzoek placebo-gecontroleerd. Vanaf week 80 (protocol versie 01) is er geen placebo-arm meer en krijgen de proefpersonen van de placebo-groep 1 van de 2 doseringen secukinumab (150 of 300 mg s.c. 4 -wekelijks.

Doel van het onderzoek

Primair: Aantonen dat de werkzaamheid van een of beide secukinumab regimes in week 16 superieur is aan placebo (ppIGA, palmopantar investigator*s global assessment).

Secundair: Werkzaamheid (ppIGA, ppPASI) tot aan week 132. Veiligheid en verdraagbaarheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd dubbelblind fase III onderzoek met parallelle groepen en placebocontrole (placebocontrole tot aan week 80).

Randomisatie (1:1:1) naar behandeling met:

1. Secukinumab 150 mg (s.c. injecties elke 4 weken) *)
2. Secukinumab 300 mg (s.c. injecties elke 4 weken) *)
3. Placebo (tot week 80).

*) na oplaadperiode van 4 weken met wekelijkse injecties.

Vanaf week 80 krijgen de proefpersonen van de placebo-groep (groep 3 hierboven), randomisatie 1:1:

- Secukinumab 150 mg (s.c. injecties elke 4 weken) of
- Secukinumab 300 mg (s.c. injecties elke 4 weken)

Screeningsperiode van max. 4 weken. Behandelperiode ca. 132 weken.

Vervolgperiode 8 weken.

Evaluatie van effectiviteit bij week 16. Placebopatiënten die niet aan de criteria voor ppIGA respons voldoen in week 16, gaan over op secukinumab

(gerandomiseerde toewijzing van dosering).
Ca 200 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met secukinumab (4-wekelijks 150 of 300 mg s.c.) of placebo. Placebo tot aan week 80, vanaf week 80 secukinumab (4-wekelijks 150 of 300 mg s.c.). Vanaf week 80 geen placebo-arm meer. Duur behandelperiode = ca 132 weken.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van studiemedicatie.

Belasting: Studieduur ca. 144 weken. Ca. 24 bezoeken. 6 x nuchter komen. Duur ca. 2 uur.

Ongeveer 39 s.c. toediening van de studiemedicatie (2 injecties van 1 ml per keer).

Lichamelijk onderzoek elk bezoek.

Bloedonderzoek ca. 10 keer, 5-10 ml per keer.

ECG 7 keer.

Mantoux of bloedtest 1x.

Thoraxfoto 1x (indien niet in afgelopen 3 maanden gemaakt).

Optionale foto's van aangedane huidgedeelten 9 x.

4 Vragenlijsten (symptomen en kwaliteit van leven) 4 x.

Contactpersonen

Publiek

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
NL

Wetenschappelijk

Novartis

Raapopseweg 1
Arnhem 6824 DP
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)

- * Mannen en vrouwen, 18 jaar en ouder.
- * Chronische matige tot plaque psoriasis gedurende minimaal 6 maanden met:
 - significante betrokkenheid van handpalmen en voetzolen, dwz. ppIGA score van > 3.
 - minimaal 1 plaque op de huid buiten het palmoplantaire gebied.
- * Kandidaat voor systemische behandeling, dwz. onvoldoende controle van de psoriasis met:
 - Lokale behandeling (incl. super potente locale corticosteroiden) en/of
 - Fototherapie en /of
 - Eerdere systemische behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Andere vormen van psoriasis dan chronische plaque psoriasis.
- * Eerdere blootstelling aan secukinumab of een andere biological die direct gericht is IL-17 of de IL-17 receptor.
- * X-thorax met bewijs van een actief infectieus of maligne proces.
- * Zwangerschap, borstvoeding.
- * Vrouwen die kinderen kunnen krijgen en onvoldoende anticonceptieve maatregelen nemen.
- * Actieve systemische infecties in de laatste 2 weken en/of chronische of recidiverende infectieziekte of bewijs van TBC.
- * Plannen voor vaccinatie tijdens de studie of in de 6 weken voor randomisatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2013
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cosyntyx
Generieke naam:	secukinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-005412-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01806597
CCMO	NL43895.018.13