

Een fase 3b/4 gerandomiseerde, geblindeerde, Treat-to-Target en dosis-flexibiliteit studie van upadacitinib bij volwassen proefpersonen met matige tot ernstige atopische dermatitis

Gepubliceerd: 09-08-2022 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504869-23-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. 1. Deelstudie 1 (SS1): Het primaire onderzoeksdoel voor SS1 is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

M22-000

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Atopische dermatitis, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AbbVie B.V.

Overige ondersteuning: AbbVie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atopische dermatitis, Dosis escalatie, Dosis reductie, Upadacitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn:

- Bereiken van EASI 90 in week 24.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn: - Bereiken van EASI 75 / 100 in week 12. -

Bereiken van EASI 75 / 90 / 100 bij week 24. - Bereiken van EASI 90 en Worst

Pruritus NRS van 0 of 1 voor proefpersonen met Worst Pruritus NRS > 1 op

baseline in week 24. - Bereiken van een vIGA-AD van 0 of 1 in week 12. -

Bereiken van een vIGA-AD van 0 of 1 in week 24. - Verbetering (vermindering)

van Worst Pruritus NRS ≥ 4 voor proefpersonen met Worst Pruritus NRS ≥ 4 bij

baseline in week 12. - Verbetering (vermindering) van Worst Pruritus NRS ≥ 4

voor proefpersonen met Worst Pruritus NRS ≥ 4 bij baseline in week 24. -

Bereiken van Worst Pruritus NRS van 0 of 1 voor proefpersonen met Worst

Pruritus NRS > 1 bij baseline in week 12. - Bereiken van Worst Pruritus NRS

van 0 of 1 voor proefpersonen met Worst Pruritus NRS > 1 bij baseline in

week 24. - Verbetering (vermindering) van DLQI ≥ 4 ten opzichte van de

uitgangswaarde voor proefpersonen met DLQI ≥ 4 bij baseline in week 12. -

Verbetering (vermindering) van DLQI ≥ 4 ten opzichte van de uitgangswaarde voor

proefpersonen met DLQI ≥ 4 bij baseline in week 24. - Bereiken van DLQI 0/1 voor proefpersonen met DLQI > 1 bij baseline in week 12. - Bereiken van DLQI 0/1 voor proefpersonen met DLQI > 1 bij baseline in week 24.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atopische dermatitis (AD) is een huidaandoening die kan leiden tot huiduitslag en jeuk kan veroorzaken als gevolg van ontsteking van de huid. Therapieën verspreid over de huid zijn mogelijk niet voldoende om de AD onder controle te krijgen bij proefpersonen die een systemische anti-inflammatoire behandeling nodig hebben. Deze studie evalueert de doseringsflexibiliteit van upadacitinib bij volwassen deelnemers met matige tot ernstige AD. Bijwerkingen en verandering in de ziekteactiviteit zullen worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2023-504869-23-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

1. Deelstudie 1 (SS1): Het primaire onderzoeksdoel voor SS1 is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van dosisescalatie naar upadacitinib 30 mg QD in proefpersonen die geen Eczema Area and Severity Index (EASI) 90 bereiken op upadacitinib 15 mg QD na 12 weken.
2. Deelstudie 2 (SS2): Het primaire onderzoeksdoel voor SS2 is het evalueren van de werkzaamheid en veiligheid van dosisvermindering tot upadacitinib 15 mg QD in proefpersonen die EASI 90 bereiken op upadacitinib 30 mg QD na 12 weken. In deze studie zullen geen hypothesetests worden uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, sequentieel groepsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit een 12 weken durende dubbel-blinde periode, gevolgd door een 12 weken durende enkelblinde periode. Deelnemers zullen upadacitinib orale tabletten krijgen, eenmaal daags gedurende maximaal 24 weken.

Inschatting van belasting en risico

Er kan een hogere behandelingsbelasting zijn voor deelnemers aan deze studie in vergelijking met hun standaardzorg (als gevolg van studieprocedures). Deelnemers zullen tijdens de studie regelmatig in een ziekenhuis of kliniek worden bezocht. Het effect van de behandeling zal worden gecontroleerd door medische beoordelingen, bloedonderzoek, controle op bijwerkingen en het invullen van vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Wetenschappelijk

AbbVie B.V.

Wegalaan 9
Hoofddorp 2132 JD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen ≥ 18 en < 65 jaar tijdens de screening visite - Chronische AD met start van de symptomen ten minste 3 jaar voorafgaand aan de baseline en proefpersoon voldoet aan Hanifin en Rajka criteria - Kandidaat voor systemische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere blootstelling aan een JAK-remmer
- Niet in staat of niet bereid om de huidige AD-behandelingen voorafgaand aan de studie te staken
- Vereiste van verboden medicatie tijdens de studiebehandeling
- Vrouwelijke proefpersonen die zwanger zijn, borstvoeding geven of overwegen zwanger te worden tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	21-09-2023
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam:	Rinvoq
Generieke naam:	Upadacitinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
CTIS	CTIS2023-504869-23-00
EudraCT	EUCTR2022-000434-42-NL
CCMO	NL81845.028.22