

EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD FASE 3-ONDERZOEK OM DE WERKZAAMHEID EN VEILIGHEID TE BEOORDELEN VAN APREMILAST (CC-10004) BIJ PEDIATRISCHE PROEFPERSONEN IN DE LEEFTIJD VAN 6 TOT EN MET 17 JAAR MET MATIG-TOT-ERNSTIGE PLAQUE PSORIASIS

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Primaire doelstelling • De primaire doelstelling van dit onderzoek is evalueren van de klinische werkzaamheid van apremilast vergeleken met placebo bij kinderen en adolescenten (leeftijd 6 tot en met 17 jaar) met matig-tot-ernstige plaque psoriasis....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPROUT

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Psoriasis, schubbenziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amgen

Overige ondersteuning: Biotechnologische Industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apremilast, Pediatrisch, Plaque Psoriasis

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het primaire eindpunt is het percentage proefpersonen met een Static Physician Global Assessment (sPGA) score van gaaf (0) of vrijwel gaaf (1) met een daling ten opzichte van de uitgangswaarde van ten minste 2 punten in week 16.

Secundaire uitkomstmaten

Het voornaamste secundaire eindpunt van de studie is: het deel van de proefpersonen dat in week 16 PASI-75-respons (ten minste 75% reductie in PASI) behaalt.

Andere secundaire eindpunten zijn:

- Het deel van de proefpersonen dat in week 16 PASI-50 (ten minste 50% reductie in PASI) behaalt ten opzichte van baseline
- Procentuele verandering in totale PASI score bij week 16 ten opzichte van baseline
- Procentuele verandering in aangetast lichaamsoppervlak (BSA) bij week 16 ten

opzichte van baseline

- Het deel van de proefpersonen dat in week 16 CDLQI score 0/1 behaalt
- De verandering in CDLQI score bij week 16 ten opzichte van baseline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandelopties voor kinderen met plaque psoriasis, inclusief goedgekeurde systemische therapieën, blijven beperkt. Bovendien zijn kinderen vaak bang voor naalden. Er blijft dus een on vervulde behoefte bestaan aan effectieve systemische therapieën die een gemakkelijke orale dosering bieden, en een gunstig voordeel / risicoprofiel hebben voor de behandeling van kinderen met matige tot ernstige plaque psoriasis.

Apremilast is een orale selectieve PDE4 inhibitor die wereldwijd op de markt is onder de naam OTEZLA®. Apremilast 30 mg twee keer per dag is in 2014 voor het eerst goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige plaque psoriasis.

Klinische gegevens van meerdere fase 2 en 3 onderzoeken en de postmarketingomgeving toonden aan dat apremilast een effectieve orale therapie is met een aanvaardbaar veiligheidsprofiel bij volwassenen. Het voordeel / risicoprofiel van apremilast blijft dus gunstig bij psoriasis bij volwassenen.

Verkennde analyses van een recent fase 2 onderzoek (CC-10004-PPSO-001) geeft aan dat apremilast ook effectief kan zijn voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij kinderen. Deze Fase 3 studie (CC-10004-PPSO-003) wordt uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van apremilast te evalueren bij de behandeling van kinderen van 6 tot 17 jaar, met matige tot ernstige plaque psoriasis.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- De primaire doelstelling van dit onderzoek is evalueren van de klinische werkzaamheid van apremilast vergeleken met placebo bij kinderen en adolescenten (leeftijd 6 tot en met 17 jaar) met matig-tot-ernstige plaque psoriasis.

Secundaire doelstellingen

- Evalueren van de veiligheid en verdraagbaarheid van apremilast vergeleken met placebo bij kinderen en adolescenten (leeftijd 6 tot en met 17 jaar) met matig-tot-ernstige plaque psoriasis.
- Evalueren van het effect van apremilast vergeleken met placebo op de
3 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD FASE 3-ONDERZ ...

gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL).

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd werkzaamheids- en veiligheidsonderzoek.

Er worden minimaal 230 pediatrische proefpersonen (in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar) gerandomiseerd in een verhouding van 2:1 voor ofwel apremilast ofwel placebo gedurende de eerste 16 weken. Randomisatie voor de apremilast-arm of de placebo-arm wordt gestratificeerd op basis van leeftijdsgroep bij aanvang (6 t/m 11 jaar of 12 t/m 17 jaar). Er worden ten minste 75 proefpersonen in elke leeftijdsgroep gerandomiseerd. De sponsor kan de inclusie in een leeftijdsgroep stoppen als die leeftijdsgroep 155 gerandomiseerde proefpersonen heeft bereikt, zodat de andere leeftijdsgroep ten minste 75 proefpersonen kan randomiseren. De behandeling wordt toegediend op basis van gewicht waarbij proefpersonen 20 kg tot <50 kg apremilast 20 mg BID of placebo BID krijgen en proefpersonen ≥ 50 kg apremilast 30 mg BID of placebo BID krijgen. Als alle proefpersonen week 16 (bezoek 7) hebben voltooid, of als ze met het onderzoek zijn gestopt, wordt de database vergrendeld bij week 16; de primaire gegevensanalyse wordt dan uitgevoerd en er wordt een 16-weeks klinisch onderzoeksrapport opgesteld. De onderzoekers en de proefpersonen blijven geblindeerd voor de aanvankelijk toegewezen behandeling tot de laatste vergrendeling van de database aan het einde van het onderzoek. De blinding moet ook gehandhaafd blijven voor personen die verantwoordelijk zijn voor de lopende uitvoering van het onderzoek.

Aan het einde van het onderzoek, nadat alle proefpersonen week 52 (bezoek 16) hebben voltooid en zijn begonnen aan het langetermijnonderzoek, of de observationele opvolgingsfase hebben afgerond, of zijn gestopt in de uitbreidingsfase met apremilast (weken 16 tot en met 52) of de observationele opvolgingsfase, wordt een uiteindelijke analyse uitgevoerd en een definitief klinisch onderzoeksrapport opgesteld.

Het onderzoek bestaat uit vier fasen:

- Screeningsfase - maximaal 35 dagen
- Placebogecontroleerde behandelingsfase - weken 0 tot en met 16

De proefpersonen worden willekeurig in een verhouding van 2:1 toegewezen aan op gewicht gebaseerd apremilast of placebo. De proefpersonen 20 kg tot <50 kg krijgen apremilast 20 mg BID of placebo BID krijgen en de proefpersonen ≥ 50 kg krijgen apremilast 30 mg BID of placebo BID. Het primaire eindpunt is het percentage proefpersonen met een Static Physician Global Assessment (sPGA) score van gaaf (0) of vrijwel gaaf (1) met een daling ten opzichte van de uitgangswaarde van ten minste 2 punten in week 16.

Van week 8 tot en met week 16 komt elke proefpersoon met een stijging in zijn/haar Psoriasis Area Severity Index (PASI) $\geq 50\%$ ten opzichte van de uitgangswaarde in aanmerking voor instelling van behandeling met matig-tot-sterke topische steroidenpreparaten (early escape) en voortzetting van gerandomiseerd onderzoeksgeneesmiddel (IP).

- Uitbreidingsfase met apremilast - weken 16 tot en met 52

Proefpersonen op placebo worden in week 16 overgezet op apremilast 20 mg BID of 30 mg BID, op geleide van gewicht bij aanvang. Alle andere proefpersonen gaan door met ofwel apremilast 20 mg BID ofwel apremilast 30 mg BID op basis van de oorspronkelijk toegewezen dosering.

- Observationele opvolgingsfase - 14 weken

Alle geschikte proefpersonen die de uitbreidingsfase met apremilast hebben voltooid kunnen ervoor kiezen om mee te doen aan een afzonderlijk langetermijnonderzoek (gedurende maximaal 4 jaar of, indien dat eerder plaatsvindt, tot goedkeuring). Proefpersonen die ervoor kiezen om niet mee te doen aan het langetermijnonderzoek, of die vroegtijdig met het onderzoek stoppen, moeten vier, acht en veertien weken na de laatste dosis IP terugkomen voor observationele opvolgingsbezoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Placebogecontroleerde behandelingsfase - weken 0 tot en met 16 De proefpersonen worden willekeurig in een verhouding van 2:1 toegewezen aan op gewicht gebaseerd apremilast of placebo. De proefpersonen 20 kg tot <50 kg krijgen apremilast 20 mg BID of placebo BID krijgen en de proefpersonen ≥ 50 kg krijgen apremilast 30 mg BID of placebo BID.
- Uitbreidingsfase met apremilast - weken 16 tot en met 52 Proefpersonen op placebo worden in week 16 overgezet op apremilast 20 mg BID of 30 mg BID, op geleide van gewicht bij aanvang. Alle andere proefpersonen gaan door met ofwel apremilast 20 mg BID ofwel apremilast 30 mg BID op basis van de oorspronkelijk toegewezen dosering.
- Observationele opvolgingsfase - 14 weken

Inschatting van belasting en risico

Apremilast is een experimenteel geneesmiddel en sommige bijwerkingen zijn mogelijk nog onbekend. Er is altijd een risico aan verbonden wanneer patiënten een behandeling gebruiken, inclusief de mogelijk van overlijden. Patiënten zullen tijdens dit onderzoek zorgvuldig gecontroleerd worden op bijwerkingen of problemen. Sommige bijwerkingen verdwijnen snel nadat de patiënt is gestopt met de onderzoeksbehandeling. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen lang aanhouden. Soms gaan ze niet over. Patiënten/ouders van patiënten moeten de onderzoeksarts/het onderzoekspersoneel informeren over alles waar ze last van hebben, of enige bijwerkingen die ze mogelijk hebben, ook al denken (ouders van) patiënten dat het geen verband houdt met het onderzoeksgeneesmiddel.

Apremilast kan alle, sommige of geen van de onderstaande bijwerkingen veroorzaken. Deze bijwerkingen kunnen licht zijn, maar kunnen ook ernstig of levensbedreigend zijn of zelfs tot de dood leiden. De patiënt kan ook een allergische reactie krijgen die niet eerder is waargenomen.

De volgende lijst van bijwerkingen omvat de bijwerkingen die mogelijk verband

houden met het gebruik van apremilast:

- Zeer vaak voorkomend (die meer dan 1 op de 10 mensen kunnen treffen): diarree, misselijkheid (maagklachten) en hoofdpijn, infectie van de bovenste luchtwegen (infecties van de neus, keel en luchtwegen). Als de patiënt last krijgt van uitdroging of een lage bloeddruk, loopt deze misschien een hoger risico op complicaties. Als de patiënt last krijgt van ernstige diarree, misselijkheid of overgeven, dient hij/zij direct aan de onderzoeksarts te informeren.
- Vaak voorkomend (die tussen 1 en 10 op de 100 mensen kunnen treffen): pijn in de bovenbuik (maag), indigestie, frequente stoelgang, zuurbranden, overgeven, vermoeidheid, bronchitis (infectie van de buisjes naar de longen), nasofaryngitis (gewone verkoudheid), verminderde eetlust, rugpijn, spanningshoofdpijn en migraine, slaapproblemen, depressie, hoesten. Patiënten/ouders van patiënten wordt gevraagd het de onderzoeksarts te vertellen als zij in het verleden depressies en/of suïcidale gedachten of gedrag hebt gehad. Als de patiënt symptomen van depressie heeft of als zijn/haar depressie erger wordt, of als de patiënt suïcidale gedachten of andere stemmingswisselingen hebt, dienen zij/hun ouders onmiddellijk contact op te nemen met de onderzoeksarts.
- Soms voorkomend (die tussen 1 en 10 op de 1000 mensen kunnen treffen): allergische reactie, huiduitslag, gewichtsverlies.

Risico's van de onderzoeksprocedures:

Patiënten/ouders van patiënten moeten het de onderzoeksarts te laten weten als zij allergieën hebben, zoals allergieën voor latex of kleefmiddelen, aangezien ze hieraan kunnen worden blootgesteld (in behandelhandschoenen of verbandmiddelen) tijdens de onderzoeksprocedures.

- Bloedtests: Mogelijke bijwerkingen van bloedafname zijn gevoeligheid, pijn, een blauwe plek, bloeding en/of infectie op de plaats waar de naald in de huid en bloedader prikt. Door de bloedafname kan de patiënt zich ook misselijk voelen en/of een licht gevoel in het hoofd krijgen. In totaal nemen we ongeveer 100 ml bloed bij u af (5-7 ml bloed per keer). Deze hoeveelheid veroorzaakt bij kinderen geen problemen. Ter vergelijking: bij een bloeddonatie wordt per keer 500 ml bloed afgenomen.
- Bloeddrukmeting: Hoewel dit zeer zelden voorkomt, kan de patiënt bloeditstoringen krijgen van het laten opmeten van de bloeddruk. Daarnaast zit de bloeddrukmanchet zeer strak en kan die even een beetje knellen.

Risico's van gebruik van apremilast in combinatie met andere geneesmiddelen:

Patiënt/ouder dient de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel te informeren over eventuele andere geneesmiddelen die zij nu nemen, onlangs hebben genomen of van plan zijn te gaan nemen, inclusief kruidenmiddelen, supplementen en geneesmiddelen die u zonder recept neemt. De bijwerkingen van het gebruik van apremilast in combinatie met andere geneesmiddelen zijn op dit moment onbekend.

Vanaf 20 maart 2020, hebben ongeveer 8300 proefpersonen apremilast gekregen in
6 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD FASE 3-ONDERZ ...

19-06-2025

klinische onderzoeken. Sinds het voor het eerst goedgekeurd was voor verkoop in maart 2014, hebben ongeveer 485.000 mensen apremilast voorgeschreven gekregen voor de behandeling van psoriasis, psoriatische arthritis en de ziekte van Behcet.

In onderzoeken met apremilast is melding gemaakt van diverse soorten kanker, cardiale stoornissen (hartproblemen), beroerte en ernstige infecties. Deze voorvallen deden zich echter met een vergelijkbare frequentie voor bij patiënten die apremilast innamen en degenen die een placebo (suikerpil) innamen. In klinische onderzoeken is gewichtsverlies waargenomen. Als patiënten onbedoeld of onverklaarbaar gewichtsverlies hebben (bijvoorbeeld als patiënten gewicht verliezen zonder daar actief mee bezig te zijn), dienen zij/hun ouders de onderzoeksarts daar onmiddellijk van op de hoogte te brengen. Ontsteking van de bloedvaten werd gezien wanneer apremilast aan muizen werd gegeven en is zelden gemeld bij mensen. Als patiënten onverklaarbare zwelling, pijn of gevoeligheid opmerken, dienen ze de onderzoeksarts op de hoogte te brengen.

Het is mogelijk dat de aandoening waarvoor patiënten behandeld worden, erger wordt tijdens het onderzoek. Patiënten zullen nauwlettend worden gevolgd. Als hun aandoening erger wordt, zal de onderzoeksarts hun deelname aan dit onderzoek stoppen. De arts zal de patiënten behandelen zoals hij/zij dat het beste vindt.

Contactpersonen

Publiek

Amgen

One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320
US

Wetenschappelijk

Amgen

One Amgen Center Drive
Thousand Oaks, CA 91320
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van 6 t/m 17 jaar oud op het moment dat het toestemmingsformulier door de wettige voogd wordt ondertekend
2. Proefpersonen moeten een gewicht van ≥ 20 kg hebben
3. Proefpersonen moeten een leeftijds- en geslachtsspecifieke BMI waarde hebben die niet lager is dan de 5de percentiel van de groeicurve van de Centers for Disease Control (CDC) voor kinderen en adolescenten.
7. Diagnose van chronische plaque psoriasis gedurende ten minste 6 maanden voorafgaand aan screening.
8. Matige tot ernstige plaque psoriasis bij screening en baseline zoals gedefinieerd aan de hand van:
 - PASI-score ≥ 12 ; en
 - Lichaamsoppervlak (BSA) $\geq 10\%$; en
 - sPGA ≥ 3 (matig tot ernstig)
9. Ziekte die onvoldoende onder controle is met of ongeschikt is voor topische therapie voor psoriasis
10. Kandidaat voor systemische therapie of fototherapie
11. Bij screening moeten laboratoriumwaarden binnen de volgende bereiken zijn:
Aantal witte bloedcellen (WBC): (leeftijd 6-18 jaar; mannen/vrouwen 3,5 - 13,5 x 10E3 / μ l)
Aantal bloedplaatjes (leeftijd 6-18 jaar; mannen/vrouwen 125 - 500 x 10E3 / μ l)
Serumcreatinine $\leq 1,2$ x bovengrens van normaal (ULN) voor leeftijd en geslacht.
AST en ALT $\leq 1,5$ x ULN voor leeftijd en geslacht. Als eerste testresultaat van ALT of AST $> 1,5$ x ULN is, is één herhalingstest toegestaan tijdens screening.
Totaal bilirubine ≤ 2 mg/dl (≤ 34 μ mol/l). Als eerste testresultaat > 2 mg/dl is, is één herhalingstest toegestaan tijdens de screeningsperiode.
Hemoglobine (Hb) Leeftijd (jaar) Mannen (g/dl) Vrouwen (g/dl)
6-11: 10,0-15,0 - 10,0-15,0

8 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD FASE 3-ONDERZ ...

19-06-2025

12-18: 11,0-16,5 - 10,5-15,5

12. Alle vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen zich te onthouden van heteroseksueel contact of dienen een van de goedgekeurde anticonceptiemogelijkheden te gebruiken zoals beschreven in het protocol tijdens het gebruik van apremilast en tijdens een dosisinterruptie, en gedurende ten minste 28 dagen na inname van de laatste dosis apremilast. Voor dit onderzoek wordt een vrouw beschouwd als zijnde in de vruchtbare leeftijd als ze ≥ 12 jaar oud is of wanneer zij de menarche heeft bereikt, wat zich het eerste voordeed.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een negatieve zwangerschapstest hebben bij Screening en bij Baseline.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van een (door de onderzoeker vastgestelde) klinisch significante cardiale, endocriene, pulmonale, neurologische, psychiatrische, hepatische, renale, hematologische, immunologische ziekte of andere belangrijke ongecontroleerde ziekte anders dan psoriasis.
2. Elke aandoening, waaronder afwijkende laboratoriumwaarden of psychische ziekte, die voor de proefpersoon een onaanvaardbaar risico met zich zou meebrengen als hij/zij aan het onderzoek zou deelnemen.
3. Elke aandoening die de interpretatie van gegevens uit het onderzoek zou kunnen verstoren.
4. Aanwijzingen voor andere huidaandoeningen dan psoriasis die klinische beoordelingen zouden kunnen verstoren
6. Psoriasis guttata, erythrodermische psoriasis of psoriasis pustulosa bij screening en baseline
7. Psoriasis-flare of -rebound binnen 4 weken voorafgaand aan screening
8. Positieve test op hepatitis B oppervlakte-antigeen of hepatitis C-antistof bij screening
9. Voorgeschiedenis van positieve test op infectie met humaan immunodeficiëntievirus (HIV), aangeboren en verworven immunodeficiënties (bijv. gewone variabele immunodeficiëntie, immunoglobuline A-deficiëntie)
10. Actieve tuberculose (TB) of een voorgeschiedenis van onvolledig behandelde TB
11. Voorgeschiedenis van recidiverende significante infecties
12. Actieve infectie of infectie die binnen 2 weken voor eerste dosis met antibiotica is behandeld
13. Voorgeschiedenis van maligniteit of actieve maligniteit
14. Voorgeschiedenis van allergie/intolerantie voor een bestanddeel van het onderzoeksproduct, d.w.z. apremilast, lactose-monohydraat, microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, magnesium-stearaat, hypromellose 15cP, titaniumdioxide, polydextrose chemische kleurstof voor voedsel, talk, maltodextrine, triglyceriden met middellang ketens, rood ijzeroxide, geel

ijzeroxide en zwart ijzeroxide.

15. Deficiënties in lactosemetabolisme, d.w.z. galactose-1-fosfaat uridylyltransferase, UDP-galactose 4-epimerase, galactokinase of Fanconi-Bickel-syndroom, inclusief aangeboren lactasedeficiënties en glucose-galactose-malabsorptie.

16. Voorgeschiedenis van zelfmoordpoging op enig moment in het leven van de proefpersoon voorafgaand aan screening of randomisatie in het onderzoek, of ernstige psychische ziekte die ziekenhuisopname nodig maakte binnen 3 jaar voorafgaand aan ondertekening van het instemmings- en het toestemmingsformulier

17. Antwoord *Ja* op een vraag van de Columbia-Suicide Severity Rating Scale tijdens screening of bij baseline

18. Huidig of gepland gelijktijdig gebruik van de volgende therapieën die een mogelijk effect op psoriasis kunnen hebben

a. Topische therapie binnen 2 weken voorafgaand aan randomisatie (inclusief maar niet beperkt tot topische corticosteroïden, topische retinoïde- of vitamine D-analoog- preparaten, tacrolimus, pimecrolimus of antraline/ditranol) Uitzonderingen*

i. Laaggedoseerde of zwakke corticosteroïden (raadpleeg Handleiding voor de onderzoeker/Investigators' Manual) zullen zijn toegestaan als achtergrondtherapie voor behandeling van het gezicht, oksels en liezen overeenkomstig het door de fabrikant voorgestelde gebruik

ii. Niet-gemedicineerde vochtinbrenger (bijv. Eucerin®) zal ook zijn toegestaan voor lichaamslaesies

*Proefpersonen mogen deze topische behandelingen niet binnen 24 uur voorafgaand aan het ziekenhuisbezoek gebruiken

b. Conventionele systemische therapie voor psoriasis binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie (inclusief maar niet beperkt tot cyclosporine, corticosteroïden, methotrexaat, orale retinoïden, mycofenolaat, thioguanine, hydroxyurea, sirolimus, sulfasalazine, azathioprine en fumarinezuuresters)

c. Behandeling met fototherapie (d.w.z. ultraviolet B [UVB], PUVA) binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie

d. Biologische therapie:

i. Behandeling met etanercept (of biosimilar) vier weken voorafgaand aan randomisatie

ii. Behandeling met adalimumab (of biosimilar) tien weken voorafgaand aan randomisatie

iii. Andere TNF- of IL-17- blokkers (zoals infliximab, certolizumab pegol, secukinumab, ixekizumab, brodalumab of biosimilars hiervan) binnen 12 weken voorafgaand aan randomisatie

iv. Anti-IL-12- of anti-IL-23-behandeling (zoals ustekinumab, guselkumab of tildrakizumab) binnen 24 weken voorafgaand aan randomisatie

e. Gebruik van een onderzoeksgeneesmiddel binnen 4 weken voorafgaand aan randomisatie of 5 farmacokinetische/farmacodynamische halfwaardetijden, indien bekend (afhankelijk van welke periode langer is)

19. Langdurige blootstelling aan de zon of gebruik van solarium of andere ultraviolette (UV) lichtbronnen

20. Kinderen die aan zorg zijn toevertrouwd: een kind dat onder controle of

10 - EEN MULTICENTER, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGECONTROLEERD FASE 3-ONDERZ ...

bescherming is geplaatst van een instantie, organisatie, instelling of entiteit door de rechtbank, de overheid of een overheidsinstantie, handelend overeenkomstig de hieraan via wet- of regelgeving toegekende bevoegdheden

21. Voorafgaande behandeling met apremilast

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	26-02-2020
Aantal proefpersonen:	3
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Otezla
Generieke naam:	apremilast
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2018-002918-12-NL
ClinicalTrials.gov	NCT03701763,U1111-1219-3112
CCMO	NL67710.091.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-11-2021

Datum resultaten gemeld: 22-12-2023

Datum eerste publicatie onderzoek

18-09-2023