

Samenvatting van de resultaten van het klinische onderzoek

Voor leken



Een onderzoek om te zien hoe doeltreffend en veilig het onderzoeksmiddel adalimumab is voor patiënten met hidradenitis suppurativa

Algehele samenvatting

- Hidradenitis suppurativa (HS) is een langdurige ontsteking van de huid, wat leidt tot roodheid, zwelling of knobbels (laesies) in de huid waar talg- en zweetklieren gevestigd zijn of waar wrijving van de huid ontstaat, zoals de oksel, lies of anale en genitale regio's.
- Het belangrijkste doel van dit onderzoek was het verminderen van de HS-symptomen van de patiënt.
- In dit onderzoek hebben artsen (onderzoekers) het onderzoeksmiddel adalimumab getest bij patiënten die ten minste één jaar HS hebben en ten minste 3 verschillende locaties op hun lichaam met actieve HS laesies, waaronder één locatie waarbij een operatie nodig is om deze te verwijderen.
- Patiënten werden door een computerprogramma willekeurig verdeeld in 2 groepen. Eén groep kreeg het onderzoeksmiddel en de andere groep kreeg een placebo (dit ziet eruit als het onderzoeksmiddel maar bevat geen geneesmiddel).
- Na 12 weken behandeling keken onderzoeksartsen naar hoe de tekenen en symptomen van HS van de patiënt waren veranderd in vergelijking met hun tekenen en symptomen van HS vóór de behandeling.
- Ongeveer 70% van de patiënten in beide groepen kreeg bijwerkingen.
- De vaakst voorkomende bijwerkingen bij patiënten die werden behandeld met adalimumab waren nasofaryngitis (gewone verkoudheid), procedurele pijn (pijn van chirurgische ingreep), verergering van hidradenitis, hoofdpijn, diarree en artralgie (gewrichtspijn).
- De vaakst voorkomende bijwerkingen bij patiënten die een placebo kregen, waren nasofaryngitis (gewone verkoudheid), verergering van hidradenitis, hoofdpijn, procedurele pijn en duizeligheid.
- Als u deelnam aan dit onderzoek en vragen hebt over uw persoonlijke zorg, neem dan contact op met de onderzoeksarts of het personeel van uw onderzoekscentrum.

1. Algemene informatie over het onderzoek

1.1 Waarom werd dit onderzoek uitgevoerd?



Onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier voor de behandeling van hidradenitis suppurativa (HS). HS is een langdurige ontsteking van de huid, wat leidt tot roodheid, zwelling of knobbels (laesies) in de huid waar talg- en zweetklieren gevestigd zijn of waar wrijving van de huid ontstaat. Vaak gaat het om de oksels, lies, of anale en genitale regio's. Vrouwen krijgen 2 tot 5 keer vaker HS dan mannen. Factoren die het risico op HS kunnen vergroten, zijn genetische aanleg, roken en overgewicht.

De geneesmiddelen die worden gebruikt om HS te behandelen, werken niet voor alle patiënten hetzelfde. De symptomen verbeteren niet voor sommige patiënten, ondanks dat ze behandeld worden. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar verschillende geneesmiddelen om deze patiënten te behandelen.

In dit onderzoek gebruikten de onderzoeksartsen een geneesmiddel met de naam adalimumab. Adalimumab werkt om de activiteit van het immuunsysteem onder controle te houden, om zo patiënten met ontstekingsziekten als HS te helpen.

Het belangrijkste doel van het onderzoek was om erachter te komen of adalimumab hielp bij het verminderen van de tekenen en symptomen van HS in vergelijking met een placebo (geen geneesmiddel) na de eerste 12 weken van de behandeling.

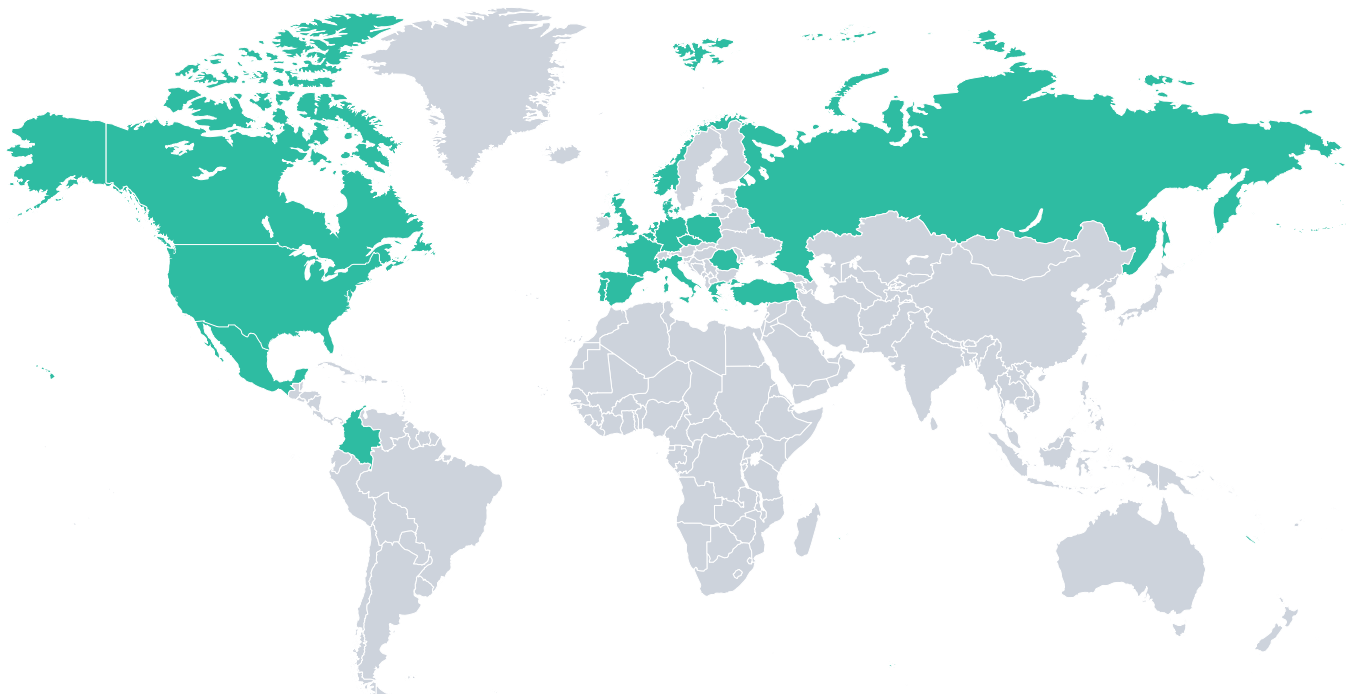
Onderzoekers hebben dit geneesmiddel getest in veel onderzoeken met mensen met verschillende ontstekingsziekten. Adalimumab is goedgekeurd voor de behandeling van verschillende ontstekingsziekten, waaronder HS. In fase 4 onderzoeken worden behandelingen getest die al zijn goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met een aandoening of ziekte.

In dit fase 4 onderzoek vervolgden de onderzoeksartsen het testen van de voordelen van adalimumab bij patiënten met HS. De onderzoeksartsen keken ook naar bijwerkingen die patiënten mogelijk hebben gehad na start van de behandeling met adalimumab. Dit onderzoek is "dubbelblind", wat wil zeggen dat de patiënten en de onderzoeksartsen niet wisten wie welk onderzoeksmiddel (adalimumab of placebo) kregen. Dit helpt ervoor te zorgen dat de onderzoeksresultaten niet werden beïnvloed.

Deze samenvatting bevat alleen de resultaten van dit onderzoek, die kunnen verschillen van de resultaten van andere onderzoeken.

1.2. Wanneer en waar werd het onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek vond plaats van juli 2016 tot oktober 2019 in de volgende landen: België, Canada, Colombia, Tsjechië, Denemarken, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Mexico, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Rusland, Spanje, Turkije, Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten.

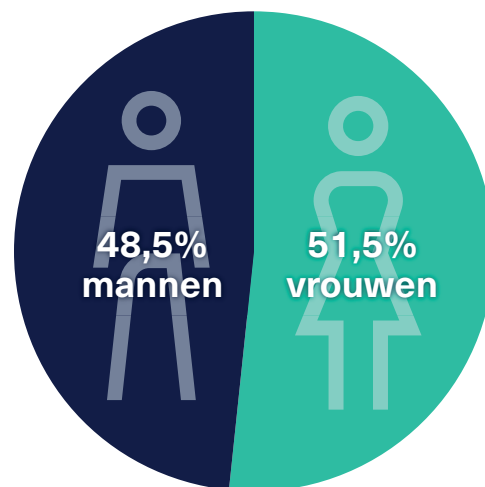


2. Welke patiënten werden opgenomen in dit onderzoek?

In totaal hebben 206 volwassen patiënten met de diagnose HS deelgenomen aan het onderzoek. Van de 206 patiënten hebben 165 het onderzoek voltooid en 41 niet: 17 patiënten verlieten het onderzoek om persoonlijke redenen, 10 patiënten waren niet bereikbaar voor opvolging (kwamen niet terug voor voortzetting van de behandeling of tests), 7 patiënten verlieten het onderzoek vanwege bijwerkingen, 6 om andere, onbekende redenen, en 1 patiënt kreeg de HS-operatie eerder dan gepland.

Alle patiënten hadden bevestigde HS gedurende ten minste één jaar met 3 afzonderlijke gebieden op het lichaam met actieve HS-laesies waarvoor operatieve verwijdering nodig was.

Er waren ongeveer evenveel vrouwen (51,5% van de patiënten) als mannen (48,5% van patiënten) in het onderzoek.



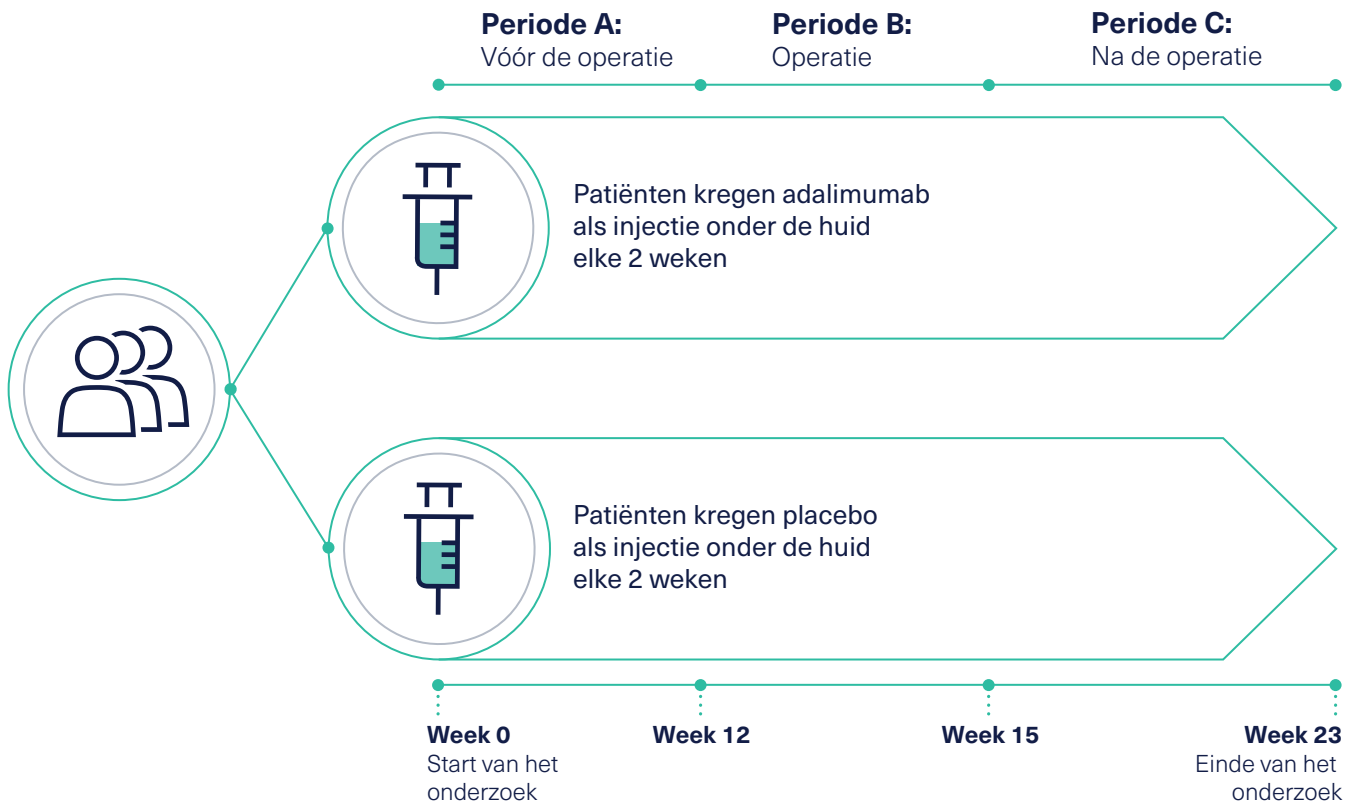
3. Welke geneesmiddelen werden bestudeerd?

Het geneesmiddel in dit onderzoek heeft de naam adalimumab. Aan het begin van het onderzoek werd een computerprogramma gebruikt voor het willekeurig (bij toeval) plaatsen van de patiënten in 1 van 2 groepen. Dit proces heet "randomisatie", wat helpt bij het gelijkmaken van de groepen en verschillen tussen groepen vermindert. Randomisatie maakt het zo nauwkeurig mogelijk vergelijken van de resultaten van elke behandeling mogelijk. In dit onderzoek kreeg één groep adalimumab en één groep kreeg een placebo. Een placebo lijkt op het geneesmiddel voor de behandeling, maar bevat geen actief geneesmiddel.

Zowel de patiënten als de onderzoeksartsen wisten niet welke patiënten adalimumab kregen en welke patiënten een placebo kregen.

Het onderzoek omvatte 3 delen. In periode A kregen patiënten adalimumab of placebo als injectie onder de huid gedurende 12 weken. Na 12 weken behandeling keken onderzoeksartsen naar hoe de tekenen en symptomen van HS van de patiënt waren veranderd in vergelijking met hun tekenen en symptomen van HS vóór de behandeling. Ze vergeleken de resultaten van patiënten die adalimumab kregen met patiënten die placebo kregen. In periode B werden patiënten geopereerd voor het verwijderen van actieve HS in één gebied, terwijl ze nog steeds werden behandeld met adalimumab of placebo zoals in periode A. In periode C gingen patiënten verder met adalimumab of placebo als injectie onder de huid zoals in periode A.

In het onderstaande diagram wordt getoond hoe het onderzoek werd georganiseerd.



4. Wat waren de bijwerkingen?

Bijwerkingen zijn ongewenste medische voorvallen die optreden tijdens een onderzoek. Ze kunnen wel of niet worden veroorzaakt door de behandeling in het onderzoek.

Een bijwerking is ernstig als deze leidt tot overlijden, levensbedreigend is, ertoe leidt dat een patiënt in het ziekenhuis wordt opgenomen, een patiënt voor een lange tijd in het ziekenhuis houdt of de bijwerking langdurige invaliditeit veroorzaakt.

Gerelateerde bijwerkingen zijn bijwerkingen waarvan de onderzoeksarts op zijn minst dacht dat ze mogelijk verband houden met het onderzoeksmiddel.

7 patiënten die werden behandeld met adalimumab (6,8% van de patiënten) en 3 patiënten behandeld met placebo (2,9% van de patiënten) hadden ernstige bijwerkingen tijdens het onderzoek. Het totaal aantal patiënten dat werd behandeld met adalimumab en dat ernstige bijwerkingen had die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel, was 1 patiënt (1,0% van de patiënten). Geen van de ernstige bijwerkingen bij patiënten die een placebo kregen, werd beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel.

3 patiënten behandeld met adalimumab (2,9% van de patiënten) en 4 patiënten die werden behandeld met placebo (3,9% van de patiënten) stopten met gebruik van het onderzoeksmiddel vanwege bijwerkingen tijdens het onderzoek. Het totaal aantal patiënten behandeld met adalimumab of placebo dat stopte met het onderzoeksmiddel vanwege bijwerkingen die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel was 2 patiënten in elke groep (1,9% van de patiënten in elke groep).

1 patiënt overleed tijdens het onderzoek aan een hersenbloeding en 1 patiënt overleed na voltooiing van het onderzoek door een natuurlijke oorzaak. Geen van beide sterfgevallen werd beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel.

De tabel hieronder toont informatie over de patiënten die relevante ernstige bijwerkingen hadden in het onderzoek, en de patiënten die gerelateerde bijwerkingen hadden die de patiënt ertoe brachten te stoppen met het onderzoeksmiddel en gerelateerde bijwerkingen die leidden tot overlijden.

	Placebo (103 Patiënten)	Adalimumab (103 Patiënten)
Aantal patiënten met gerelateerde ernstige bijwerkingen	0 (0,0% van de patiënten)	1 (1,0% van de patiënten)
<ul style="list-style-type: none"> Blastocystis-infectie (parasiet die leeft in het maagdarmkanaal) 	0 (0,0% van de patiënten)	1 (1,0% van de patiënten)
Aantal patiënten dat met het onderzoeksgeneesmiddel stopte vanwege gerelateerde bijwerkingen	2 (1,9% van de patiënten)	2 (1,9% van de patiënten)
<ul style="list-style-type: none"> Blastocystis-infectie Hoofdpijn Hidradenitis suppurativa Duizeligheid, pijn op de borst, verhoogde creatinekinase (CK)-eiwit in het bloed, myopathie (spierzwakte) 	0 (0,0% van de patiënten) 0 (0,0% van de patiënten) 1 (1,0% van de patiënten) 1 (1,0% van de patiënten)	1 (1,0% van de patiënten) 1 (1,0% van de patiënten) 0 (0,0% van de patiënten) 0 (0,0% van de patiënten)
Aantal gerelateerde bijwerkingen die leidden tot overlijden	0 (0,0% van de patiënten)	0 (0,0% van de patiënten)

74 patiënten behandeld met adalimumab (71,8% van de patiënten) en 69 patiënten die werden behandeld met placebo (67% van de patiënten) hadden bijwerkingen tijdens het onderzoek. Het totaal aantal patiënten dat bijwerkingen had die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het onderzoeksmiddel, bedroeg 36 patiënten behandeld met adalimumab (35% van de patiënten) en 26 patiënten behandeld met placebo (25,2% van de patiënten).

De tabel hieronder toont informatie over de vaak voorkomende gerelateerde bijwerkingen (bij ten minste 3 of meer van de patiënten in elke groep) in dit onderzoek. De vaakst voorkomende gerelateerde bijwerkingen waren nasofaryngitis (gewone verkoudheid), pijn op de injectieplaats en hoofdpijn.

	Placebo (103 Patiënten)	Adalimumab (103 Patiënten)
Aantal patiënten met ten minste één gerelateerde bijwerking	26 (25,2% van de patiënten)	36 (35% van de patiënten)

Vaak voorkomende gerelateerde bijwerkingen

(Gerelateerde bijwerkingen die optraden bij ten minste 3 patiënten)

• Nasofaryngitis	1 (1,0% van de patiënten)	8 (7,8% van de patiënten)
• Pijn op de injectieplaats	5 (4,9% van de patiënten)	3 (2,9% van de patiënten)
• Hoofdpijn	5 (4,9% van de patiënten)	4 (3,9% van de patiënten)
• Reacties op de injectieplaats	2 (1,9% van de patiënten)	3 (2,9% van de patiënten)
• Duizeligheid	3 (2,9% van de patiënten)	1 (1,0% van de patiënten)
• Hidradenitis	2 (1,9% van de patiënten)	3 (2,9% van de patiënten)

5. Wat waren de algemene resultaten van het onderzoek?

Het onderzoek werd voltooid zoals gepland. De onderzoeksartsen hebben gevonden dat patiënten die adalimumab gebruikten minder tekenen en symptomen van HS vertoonden na 12 weken behandeling, vergeleken met patiënten die een placebo gebruikten.

Tekenen en symptomen van HS waren gebaseerd op de hidradenitis suppurativa klinische respons score (HiSCR) van de patiënt, die keek naar het aantal actieve HS-laesies na 12 weken behandeling en het aantal HS-laesies vóór de behandeling. De HiSCR-score definieert een klinische respons als patiënten die een afname tonen van 50% of meer van het aantal bestaande HS-laesies en geen blijk van nieuwe HS-laesies vergeleken met vóór de start van de behandeling.

Patiënten die adalimumab kregen, hadden een betere klinische respons in week 12 dan patiënten die placebo kregen. 49 patiënten (47,6% van de patiënten) met adalimumab bereikten een klinische respons op basis van HiSCR in week 12, vergeleken met 35 patiënten (34% van de patiënten) die placebo kregen.

6. Hoe heeft het onderzoek patiënten en onderzoekers geholpen?

Dit onderzoek toonde aan dat adalimumab veilig en werkzaam is voor patiënten met HS en samen met chirurgie kan worden gebruikt als een behandeloptie voor patiënten.

Deze samenvatting toont alleen de resultaten van dit onderzoek, die kunnen verschillen van de resultaten van andere onderzoeken.



7. Zijn er plannen voor toekomstige onderzoeken?

Een onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid op lange termijn van adalimumab bij patiënten in Japan is op dit moment lopend.

8. Wie heeft dit onderzoek gesponsord?

Dit onderzoek werd gesponsord door AbbVie. Deze samenvatting werd door een patiëntenbelangengroep beoordeeld op leesbaarheid.

9. Waar kan ik meer informatie vinden over dit onderzoek?

Naam Onderzoek	Een fase 4, dubbelblind, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek in meerdere centra ter beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van adalimumab, gebruikt in combinatie met chirurgie bij proefpersonen met matige tot ernstige hidradenitis suppurativa (A Phase 4, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Multicenter Study to Assess the Safety and Efficacy of Adalimumab Used in Conjunction with Surgery in Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa)
Protocolnummer	M15-574
Clinicaltrials.gov	NCT02808975 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02808975?term=M15-574&draw=2&rank=1
EudraCT	2015-005161-23 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2015-005161-23
Sponsor van het onderzoek	AbbVie Telefoon: +1 800-633-9110 E-mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Hartelijk dank

AbbVie wil alle deelnemers bedanken voor hun tijd en moeite die besteed werd om dit onderzoek mogelijk te maken.

Deelnemers aan klinische onderzoeken helpen om de wetenschap te bevorderen!

