

Samenvatting van de resultaten van de klinische studie

Voor leken



Een studie om te ontdekken hoe veilig een geneesmiddel dat het studiegeneesmiddel risankizumab bevat, is voor patiënten met matige tot ernstige ziekte van Crohn.

Algehele samenvatting

- De ziekte van Crohn (CD) is een langdurige ziekte van de darm die een ontsteking van een deel van het maagdarmkanaal veroorzaakt.
- Symptomen verschillen van persoon tot persoon en kunnen in de loop van de tijd veranderen in ernst. Een toename van ernst wordt opflakking genoemd.
- De reden waarom mensen de ziekte van Crohn hebben, is onbekend, maar onderzoekers denken dat het wordt veroorzaakt door een combinatie van redenen, waaronder erfelijkheid en het immuunsysteem van het lichaam.
- In deze studie hebben artsen (onderzoekers) een geneesmiddel genaamd risankizumab getest, dat het immuunsysteem beïnvloedt, om symptomen van de ziekte van Crohn te behandelen.
- Het belangrijkste doel van de studie was om erachter te komen of risankizumab veilig was voor patiënten met de ziekte van Crohn gedurende lange tijd.
- 65 volwassenen namen deel aan de studie en alle patiënten kregen risankizumab.
- De studie vond plaats van september 2015 tot juni 2019 in 9 landen.
- Ongeveer 92,3% van de patiënten in de studie hadden bijwerkingen.
- De meest voorkomende bijwerkingen waren nasofaryngitis (gewone verkoudheid), gastro-enteritis (infectieuze diarree), vermoeidheid (algemeen gevoel van vermoeidheid of gebrek aan energie), buikpijn, CD, artralgie (gewrichtspijn) en misselijkheid.
- De studie werd voortijdig beëindigd door de opdrachtgever van de studie (AbbVie), zodat patiënten konden deelnemen aan een andere langetermijnstudie naar de veiligheid van risankizumab bij patiënten met de ziekte van Crohn.
- De resultaten van deze studie zullen door onderzoekers worden gebruikt voor de verdere ontwikkeling van dit geneesmiddel.
- Als u heeft deelgenomen aan deze studie en uw individuele zorg wilt bespreken, neem dan contact op met de studiearts of het studieteam in uw studiecentrum.

1. Algemene informatie over de studie

1.1. Waarom werd deze studie uitgevoerd?



Onderzoekers zijn op zoek naar een betere manier om de ziekte van Crohn te behandelen. De ziekte van Crohn is een inflammatoire darmziekte die kan leiden tot veel verschillende symptomen waaronder buikpijn, diarree, vermoeidheid en gewichtsverlies. De symptomen zijn voor iedere patiënt verschillend.

De geneesmiddelen die worden gebruikt om de ziekte van Crohn te behandelen, werken niet voor alle patiënten hetzelfde. De symptomen verbeteren niet voor sommige patiënten die worden behandeld. Daarom zijn onderzoekers op zoek naar verschillende geneesmiddelen om de ziekte te behandelen.

De studieartsen in deze studie gebruikten een geneesmiddel met de naam risankizumab. Risankizumab werkt om de activiteit van het immuunsysteem te beheersen om patiënten met ontstekingsziekten, zoals de ziekte van Crohn, te helpen.

Het belangrijkste doel van de studie was om erachter te komen of risankizumab veilig voor patiënten was om langdurig in te nemen en of er ongewenste bijwerkingen waren.

Onderzoekers hebben dit geneesmiddel getest in vele studies met mensen met verschillende ontstekingsziekten, zoals de ziekte van Crohn. Fase 2-studies testen behandelingen bij een klein aantal patiënten.

In deze fase 2-studie keken de studieartsen naar de veiligheid van risankizumab bij patiënten die in een eerdere studie goed hadden gereageerd op risankizumab, en die bij behandeling minder symptomen van de ziekte vertoonden. Deze studie was ook 'open-label'. Dit betekent dat zowel de patiënt als de studieartsen wisten welke behandelingen werden gegeven.

Deze samenvatting bevat alleen de resultaten van deze studie, die kunnen verschillen van de resultaten van andere studies.

1.2. Wanneer en waar werd de studie uitgevoerd?

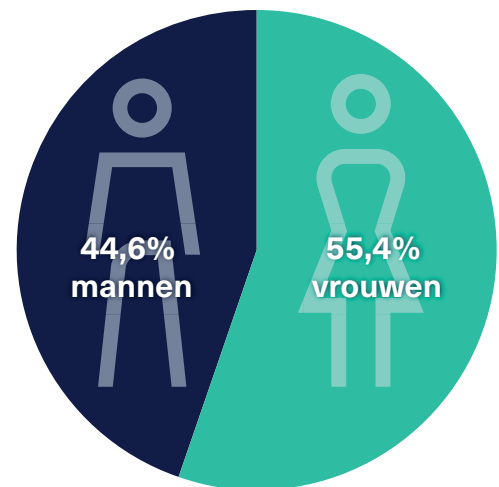
Deze studie vond plaats van september 2015 tot juni 2019 in de volgende landen:



2. Welke patiënten werden opgenomen in deze studie?

In totaal hebben 65 volwassen patiënten deelgenomen aan de studie. Alle patiënten hadden matige tot ernstige ziekte van Crohn, hadden risankizumab gekregen in een eerdere studie en bereikten een klinische remissie van de ziekte van Crohn. Klinische remissie was gebaseerd op door de patiënt gemelde informatie (symptomen en kwaliteit van leven) en medische informatie (laboratoriumwaarden, medicatiegebruik). Van de 65 patiënten voltooiden 44 de studie en 21 niet: 4 patiënten verlieten de studie naar eigen keuze, 7 voltooiden de studie niet vanwege bijwerkingen en 10 patiënten voltooiden de studie niet om andere redenen.

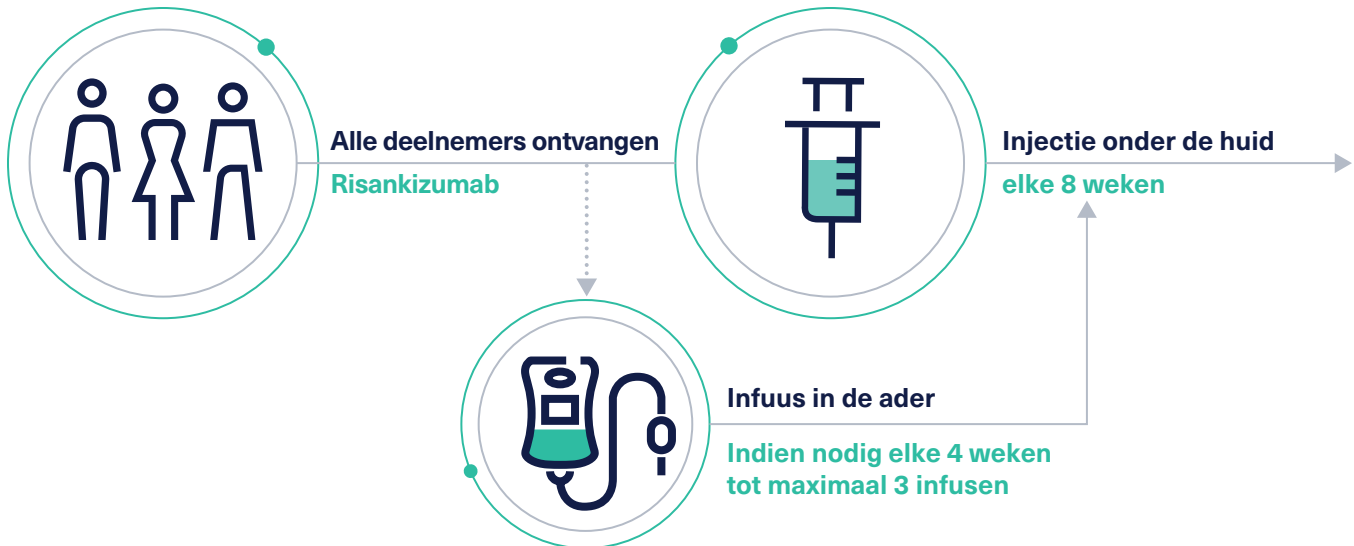
Er waren meer vrouwen (55,4%) dan mannen (44,6%) in de studie. De studieartsen hadden alleen volwassenen geselecteerd voor deelname aan deze studie, en de leeftijd varieerde van 19 tot 67 jaar.



3. Welke geneesmiddelen werden bestudeerd?

Het geneesmiddel in deze studie was risankizumab. De meeste patiënten kregen risankizumab als een injectie onder de huid om de 8 weken, maar een klein aantal patiënten kreeg risankizumab elke 4 weken als een infuus in de ader voordat ze risankizumab kregen als een injectie onder de huid.

Het onderstaande diagram toont hoe de studie georganiseerd werd.



Aan het begin van de studie werden alle patiënten in één groep ondergebracht. De studieartsen zorgden ervoor dat de patiënten goed gereageerd hadden op risankizumab in een eerdere studie. Aan het einde van deze studie konden patiënten deelnemen aan een andere studie van risankizumab waarbij gekeken werd naar de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel bij patiënten met de ziekte van Crohn.

4. Wat waren de bijwerkingen?

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

Een bijwerking is ernstig als deze leidt tot overlijden, levensbedreigend is, ertoe leidt dat een deelnemer in het ziekenhuis wordt opgenomen, een deelnemer voor een lange tijd in het ziekenhuis moet blijven of de bijwerking een langdurige handicap veroorzaakt.

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

Ongeveer 35,4% van de patiënten (23 patiënten) had ernstige bijwerkingen tijdens de studie. Het totaal aantal patiënten dat ernstige bijwerkingen had en die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het studiegeneesmiddel, bedroeg 4,6% van de patiënten (3 patiënten).

Ongeveer 9,2% van de patiënten (6 patiënten) stopte met het nemen van het studiegeneesmiddel vanwege bijwerkingen tijdens de studie. Het totaal aantal patiënten dat stopte met het nemen van het studiegeneesmiddel vanwege bijwerkingen en die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het studiegeneesmiddel, bedroeg 1,5% van de patiënten (1 patiënt).

Geen enkele patiënt overleed tijdens de studie en er werden geen kankers gemeld.

De tabel hieronder toont informatie over de gerelateerde ernstige bijwerkingen die patiënten hadden in de studie, evenals gerelateerde bijwerkingen die ertoe leidden dat de patiënt stopte met het studiegeneesmiddel.

Risankizumab (n=65)	
Aantal patiënten met gerelateerde ernstige bijwerkingen	3 (4,6% van de patiënten)
Gerelateerde ernstige bijwerkingen	
• Ileale stenose (blokkering van om het even welk deel van de darm)	1 (1,5% van de patiënten)
• Gedeeltelijke darmobstructie (blokkering van een deel van de darm)	1 (1,5% van de patiënten)
• Beëindiging van zwangerschap door foetale afwijking	1 (1,5% van de patiënten)
Aantal patiënten die met het studiegeneesmiddel stopten vanwege gerelateerde bijwerkingen	1 (1,5% van de patiënten)
• Redenen voor het stoppen	Bijwerkingen, beslissing van de patiënt, andere redenen
Aantal gerelateerde bijwerkingen die leidden tot overlijden	0 (0% van de patiënten)

Ongeveer 92,3% van de patiënten (60 patiënten) had bijwerkingen tijdens de studie. Het totaal aantal patiënten dat bijwerkingen had en die werden beschouwd als mogelijk gerelateerd aan het studiegeneesmiddel, bedroeg 40% van de patiënten (26 patiënten).

De tabel hieronder toont informatie over de vaak voorkomende gerelateerde bijwerkingen (bij ten minste 4% of meer van de patiënten) in deze studie. De meest voorkomende gerelateerde bijwerkingen waren nasofaryngitis (gewone verkoudheid), vermoeidheid, roodheid op de injectieplaats en pijn op de injectieplaats.

Risankizumab (n=65)	
Aantal patiënten met ten minste één gerelateerde bijwerking	26 (40% van de patiënten)
Vaak voorkomende gerelateerde bijwerkingen (Gerelateerde bijwerkingen die optraden bij ten minste 4% van de patiënten)	
• Nasofaryngitis (gewone verkoudheid)	6 (9,2% van de patiënten)
• Vermoeidheid	3 (4,6% van de patiënten)
• Pijn op de injectieplaats	3 (4,6% van de patiënten)
• Roodheid op de injectieplaats	3 (4,6% van de patiënten)

5. Wat waren de algemene resultaten van de studie?

De studieartsen ontdekten dat risankizumab in deze studie over het algemeen veilig was en goed werd verdragen. De meeste patiënten hadden bijwerkingen, maar de meeste waren licht of matig van aard en waren niet de oorzaak dat patiënten stopten met het gebruik van risankizumab.

De studie werd voortijdig beëindigd door de opdrachtgever van de studie, zodat patiënten konden deelnemen aan een andere studie van risankizumab dat keek naar de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel bij patiënten met de ziekte van Crohn. De 44 patiënten die deze studie voltooiden, kozen er allemaal voor om door te gaan met de andere studie.

6. Hoe heeft de studie patiënten en onderzoekers geholpen?

De studie hielp onderzoekers meer te leren over de veiligheid van risankizumab als een behandeling van de ziekte van Crohn. Deze studie is vroegtijdig beëindigd om patiënten in staat te stellen deel te nemen aan een andere studie van risankizumab bij deze patiëntenpopulatie.

Deze samenvatting toont alleen de resultaten van deze studie, die kunnen verschillen van de resultaten van andere studies met risankizumab bij patiënten met de ziekte van Crohn.

De patiënten moeten hun eigen artsen en/of de studieartsen raadplegen met verdere vragen over hun individuele zorg en mogen geen veranderingen in hun behandeling aanbrengen op basis van de resultaten van één enkele studie.

7. Zijn er plannen voor toekomstige studies?

Er zijn lopende studies van risankizumab bij deze patiëntenpopulatie, waaronder een andere studie van risankizumab naar de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel bij patiënten met de ziekte van Crohn.

8. Wie heeft deze studie gesponsord?

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

9. Waar kan ik meer informatie vinden over deze studie?

Naam Studie	Een open-label, veiligheidsuitbreidingsstudie op lange termijn met een enkele groep van BI655066/ABBV-066 (risankizumab) bij patiënten met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn
Protocolnummer	M15-989
Clinicaltrials.gov	NCT02513459 https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513459?term=M15-989&draw=2&rank=2
EudraCT	2016-003191-50 https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=M15-989
Opdrachtgever van de studie	AbbVie Inc Telefoon: (800) 633-9110 E-mail: abbvieclinicaltrials@abbvie.com

Hartelijk dank

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

Deelnemers aan klinische studies helpen om de wetenschap te bevorderen!

