

Dit document bevat een korte samenvatting van dit onderzoek voor een algemeen publiek. In de wetenschappelijke samenvattingen van het onderzoek kunt u meer informatie vinden. Aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen.

Onderzoeksnamen

Verkorte titel: Een onderzoek naar het effect van otilimab bij deelnemers met een ernstige aan COVID-19 gerelateerde longaandoening.

Volledige wetenschappelijke titel: Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van otilimab IV bij patiënten met een ernstige aan COVID-19 gerelateerde longaandoening (OSCAR-onderzoek).

Onderzoeksnummer: 214094 (deel 1)

Wie heeft dit onderzoek gesponsord?

GlaxoSmithKline (GSK)

Helpdesk van klinische ondersteuning van GSK

Website: clinicalsupporthd.gsk.com/contact.html

E-mail: GSKClinicalSupportHD@gsk.com

Algemene informatie over het klinisch onderzoek

Wanneer werd dit onderzoek uitgevoerd?

Dit onderzoek bestond uit twee delen. Deel 1 van het onderzoek werd gevolgd door deel 2. Deel 1 van het onderzoek werd gestart in mei 2020 en beëindigd in januari 2021. De resultaten van deel 1 van dit onderzoek zijn vermeld in deze samenvatting.

Voor het gebruik van de gegevens en informatie in dit document gelden geen beperkingen, op voorwaarde dat ze niet worden gebruikt in aanvragen door anderen voor de wettelijke goedkeuring van een product. Hoewel dit niet vereist is, vragen wij u bij gebruik van deze gegevens GSK als bron van de gegevens te vermelden. GSK wijst aansprakelijkheid af voor elk gebruik van de gegevens door gebruikers van dit document, voor zover toegestaan volgens de toepasselijke wetgeving. Er wordt geen afstand gedaan van, licentie verleend voor of invloed uitgeoefend op enig handelsmerk, patent of reglementaire rechten/gegevensexclusiviteitsrechten van GSK.

Wat was de belangrijkste reden voor dit onderzoek?

COVID-19 (coronavirusziekte 2019) is een zich snel verspreidende ziekte die door een virus wordt veroorzaakt. COVID-19 kan een longontsteking veroorzaken. Hierdoor wordt ademen moeilijk, wat resulteert in een zeer laag zuurstofgehalte in het bloed. Dit wordt een aan COVID-19 gerelateerde longaandoening genoemd. Deze kan levensbedreigend zijn. De patiënt kan een beademingsapparaat nodig hebben bij het ademen.

Otilimab is een geneesmiddel dat ook wordt getest als behandeling voor ontstekingen bij patiënten met andere ziektes, zoals reumatoïde artritis. Men denkt dat dit geneesmiddel kan helpen tegen longontsteking die is veroorzaakt door een aan COVID-19 gerelateerde longaandoening.

Aan dit onderzoek namen patiënten deel die in het ziekenhuis waren opgenomen met een ernstige aan COVID-19 gerelateerde longaandoening (zoals pneumonie, oftewel longontsteking) en de standaard ('standard-of-care', SoC)-behandeling kregen. De SoC-behandeling bestaat uit de gewone ziekenhuiszorg en gebruikelijke behandelingen die patiënten met dezelfde aandoening krijgen. De onderzoekers wilden nagaan of otilimab het herstel en de overlevingskansen van deze deelnemers zou verbeteren als het aan de SoC-behandeling werd toegevoegd, in vergelijking met alleen de SoC-behandeling. De onderzoekers beoordeelden ook de veiligheid van dit geneesmiddel.

Welke geneesmiddelen werden onderzocht?

Deelnemers die aan het onderzoek besloten mee te doen, kregen nog steeds de SoC-behandeling. Daarnaast kregen de deelnemers een van de volgende twee onderzoeksgeneesmiddelen:

- otilimab
(of)
- placebo (negenesmiddel)

De placebo, oftewel een negeneesmiddel, zag er hetzelfde uit als otilimab, maar bevatte geen echt geneesmiddel. Met behulp van een computer werd willekeurig bepaald welk onderzoeksgeneesmiddel de deelnemer zou krijgen (vergelijkbaar met het gooien van kop of munt). Noch de deelnemers, noch de onderzoeksartsen wisten wie welk onderzoeksgeneesmiddel kreeg. Dit is om te verzekeren dat de resultaten van elke behandelingsgroep hetzelfde worden behandeld. Dit wordt een dubbelblind onderzoek genoemd.

De deelnemers kregen het onderzoeksgeneesmiddel op dag 1 rechtstreeks in een ader toegediend. De onderzoeksartsen controleerden de deelnemers dagelijks, totdat ze uit het ziekenhuis werden ontslagen. Na hun ontslag uit het ziekenhuis namen de onderzoeksartsen geregeld contact op met de deelnemers om te controleren hoe het met hen ging; dit werd gedaan tot twee maanden na het moment waarop ze in het ziekenhuis opgenomen werden.

Welke deelnemers namen deel aan dit onderzoek?

Voor onderzoeken is er een lijst met eisen voor deelnemers die wel kunnen deelnemen (insluitingscriteria) en die niet kunnen deelnemen (uitsluitingscriteria). De belangrijkste insluitings- en uitsluitingscriteria voor dit onderzoek worden hieronder vermeld.



Mannen en vrouwen werden toegelaten tot het onderzoek als ze:

- 18 tot 79 jaar oud waren;
- in het ziekenhuis waren opgenomen met een aan COVID-19 gerelateerde longontsteking;
- een hoge zuurstoftoevoer nodig hadden via een zuurstofmasker, neuscanule, beademingsbuis of beademingsapparaat.



Mannen en vrouwen werden niet toegelaten tot het onderzoek als ze:

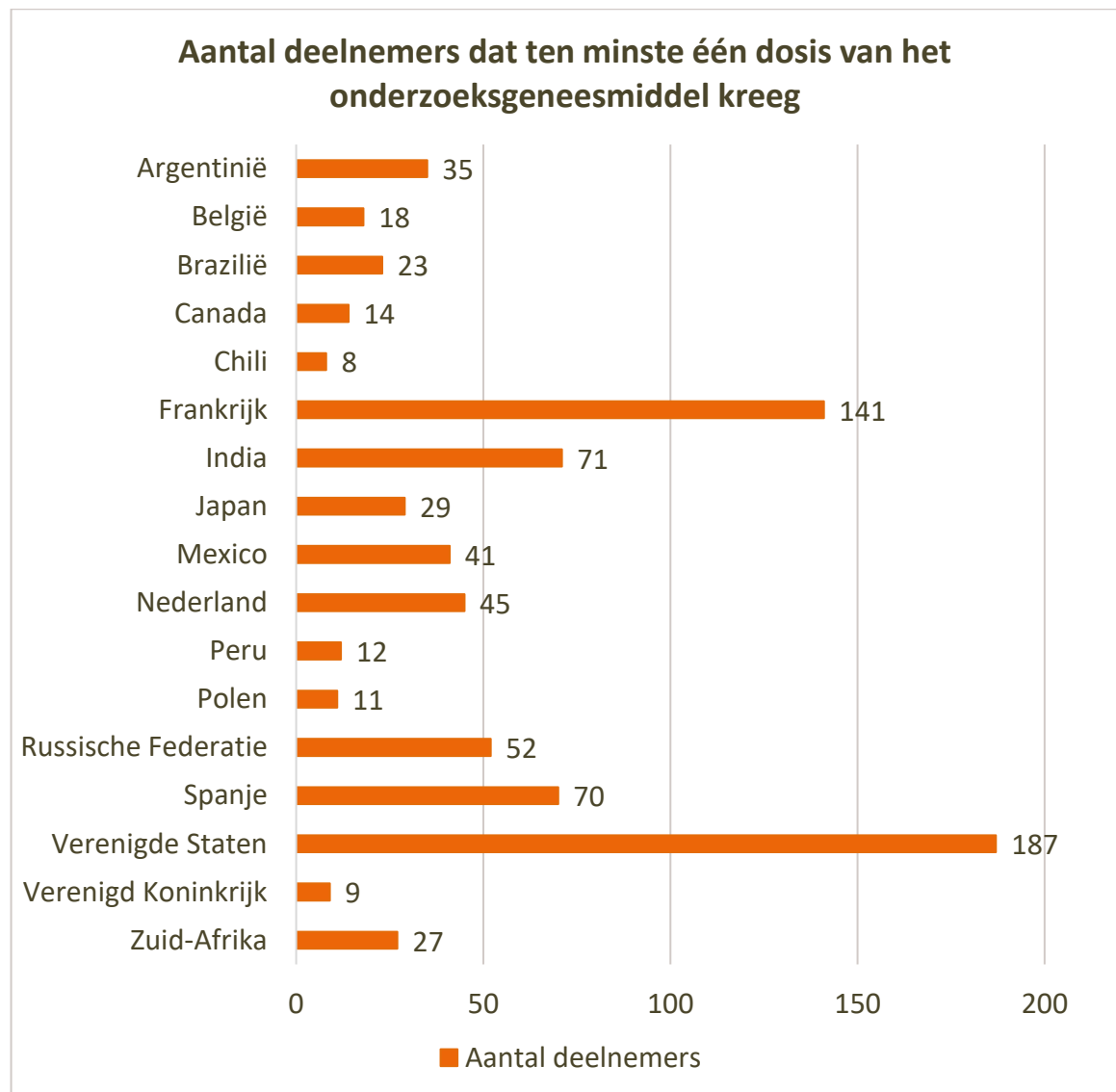
- naar het oordeel van de onderzoeksarts minder dan 48 uur te leven hadden, ongeacht een eventuele behandeling;
- naar het oordeel van de onderzoeksarts meerdere organen hadden die faalden;
- levensondersteunende behandelingen nodig hadden met behulp van een hart-longmachine (machine die bloed uit het lichaam pompt om er zuurstof aan toe te voegen en koolstofdioxide te verwijderen) of nierdialyse (behandeling waarbij afvalstoffen uit het lichaam worden verwijderd en het bloed wordt gefilterd, wanneer de nieren niet goed werken);
- geneesmiddelen hadden gebruikt die het immuunsysteem onderdrukken of die vergelijkbaar zijn met otilimab, of van plan waren deze te gaan gebruiken in de drie maanden volgend op dag 1;
- een of meer andere onbehandelde infecties of aandoeningen hadden, afwijkende bloedsuitslagen hadden of een of meer behandelingen hadden ondergaan die volgens de onderzoeksarts de resultaten van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden.

In totaal hebben 793 deelnemers ten minste één dosis onderzoeksgeneesmiddel gekregen. Er werden 566 mannen (71%) en 227 vrouwen (29%) toegelaten tot het onderzoek. De gemiddelde leeftijd was 60 jaar. De jongste deelnemer was 23 jaar en de oudste deelnemer was 80 jaar.

Zie de samenvattingen van de wetenschappelijke resultaten (aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen) voor meer gedetailleerde informatie over de deelnemers die tot dit onderzoek werden toegelaten.

Waar werd dit onderzoek uitgevoerd?

Er waren onderzoekslocaties in 17 landen.



Wat waren de belangrijkste resultaten van het onderzoek?

De belangrijkste focus van het onderzoek lag op het aantal deelnemers dat ongeveer één maand na het krijgen van het onderzoeksgeneesmiddel (dag 28) in leven was en in staat was om te ademen met een minimale of geen behoefte aan extra zuurstof.

De resultaten staan in de tabel hieronder.

Aantal deelnemers (procent) dat op dag 28 in leven was en in staat was om te ademen met een minimale of geen behoefte aan extra zuurstof		
	Otilimab 395 deelnemers	Placebo 398 deelnemers
Aantal deelnemers (procent)	277 (71%)	262 (67%)

Raadpleeg voor meer informatie over de onderzoeksresultaten de samenvattingen van de wetenschappelijke resultaten (aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen).

Wat waren de bijwerkingen?

Als mensen een geneesmiddel krijgen, kunnen zich bij hen ongewenste medische voorvallen (ongewenste voorvallen) voordoen. Onderzoekers houden deze voorvallen bij. Een samenvatting van deze voorvallen staat in de samenvattingen van de wetenschappelijke resultaten (aan het einde van dit document staan verwijzingen naar deze samenvattingen).

Als de onderzoeksarts denkt dat het voorval werd veroorzaakt door het onderzoeksgeneesmiddel, noteert hij/zij dit voorval als een mogelijke bijwerking (ongewenste reactie).

In deze samenvatting verwijzen bijwerkingen naar voorvallen waarvan de onderzoeksarts denkt dat deze kunnen zijn veroorzaakt door het onderzoeksgeneesmiddel. De bijwerkingen in deze samenvatting kunnen afwijken van de bijwerkingen die worden vermeld in het toestemmingsformulier of andere documenten met betrekking tot het onderzoeksgeneesmiddel.

In geblindeerde onderzoeken weet de arts niet welk onderzoeksgeneesmiddel de deelnemer gebruikt. In sommige gevallen zullen bijwerkingen in verband worden gebracht met een nepgeneesmiddel (placebo).

De bijwerkingen in deze samenvatting zijn de bijwerkingen die door de deelnemers zijn gemeld in de onderzoeksperiode van twee maanden.

Twee deelnemers die door middel van randomisatie waren ingedeeld in de groep met de placebo, kregen door een fout otilimab. De bijwerkingen van deze deelnemers werden gemeld in de groep met otilimab.

In de tabel hieronder staat het aantal deelnemers (procent) met bijwerkingen die werden gemeld tijdens het onderzoek.

Aantal deelnemers (procent) met bijwerkingen die werden gemeld tijdens het onderzoek		
	Otilimab 397 deelnemers	Placebo 396 deelnemers
Ernstige bijwerkingen	16 (4%)	18 (5%)
Fatale bijwerkingen (bijwerkingen die resulteerden in overlijden)	8 (2%)	3 (minder dan 1%)
Niet-ernstige bijwerkingen	40 (10%)	40 (10%)

Ernstige bijwerkingen

Een gevaarlijk lage bloeddruk veroorzaakt door een levensbedreigende reactie op een infectie was de enige ernstige bijwerking die werd gemeld voor 1% of meer van de deelnemers in een van de behandelingsgroepen. Deze werd gemeld als fatale bijwerking bij vier deelnemers (1%) in de groep met otilimab en als niet-fatale bijwerking bij twee deelnemers (minder dan 1%) in de groep met de placebo.

Niet-ernstige bijwerkingen

Diarree was de enige niet-ernstige bijwerking die werd gemeld door minimaal 1% van de deelnemers in een van de behandelingsgroepen. Deze werd gemeld door vier deelnemers (1%) in de groep met otilimab en door geen van de deelnemers in de groep met de placebo.

Op welke manier heeft dit onderzoek deelnemers en onderzoekers geholpen?

In deel 1 van dit onderzoek concludeerden de onderzoekers dat het aantal deelnemers dat op dag 28 in leven was en in staat was om te ademen met een minimale of geen behoefte aan extra zuurstof, iets hoger was in de groep met otilimab dan in de groep met de placebo. Oudere deelnemers (tussen 70 en 79 jaar) leken meer baat te hebben bij een behandeling met otilimab. Er waren echter niet voldoende deelnemers in deze leeftijdscategorie om te kunnen zeggen of dit effect daadwerkelijk optrad. Dit werd nader onderzocht in deel 2 van dit onderzoek.

De gemelde bijwerkingen waren zoals verwacht bij patiënten met een aan COVID-19 gerelateerde longaandoening.

Zijn er plannen voor vervolgonderzoeken?

Naast de twee delen van dit onderzoek lopen er momenteel geen andere onderzoeken naar otilimab bij deelnemers met een aan COVID-19 gerelateerde longaandoening en er staan geen onderzoeken gepland. Het onderzoek naar otilimab als behandeling voor andere ziektes, zoals reumatoïde artritis, wordt voortgezet.

Waar kan ik meer informatie over dit onderzoek vinden?

Klinische onderzoeken hebben unieke onderzoeksnummers die worden vermeld in publicaties en andere informatie over het onderzoek. De unieke onderzoeksnummers met betrekking tot dit onderzoek worden hieronder weergegeven, samen met internetverwijzingen naar wetenschappelijke samenvattingen.

In de wetenschappelijke samenvattingen staat meer informatie over de eisen voor deelname aan het onderzoek, het bezoekschema van het onderzoek, de resultaten van andere eindpunten en gedetailleerdere informatie over ongewenste voorvallen.

Organisatie en website	Onderzoeksnummer
Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) (www.clinicaltrialsregister.eu)	2020-001759-42 ¹
Nationale gezondheidsinstituten van de Verenigde Staten (National Institutes of Health, NIH) (www.clinicaltrials.gov)	NCT04376684 ²

Uw arts kan u helpen dit onderzoek en de resultaten ervan beter te begrijpen. Bespreek met uw arts welke mogelijke behandelingen beschikbaar zijn in uw land. Breng geen veranderingen aan in uw zorg op basis van de resultaten van dit onderzoek of welk onderzoek dan ook. Ga verder met uw huidige behandeling, tenzij uw arts u andere instructies geeft.

We willen graag de deelnemers bedanken die hebben bijgedragen aan dit onderzoek. De resultaten van dit onderzoek helpen bij het beantwoorden van wetenschappelijke vragen over de behandeling van patiënten met een aan COVID-19 gerelateerde longaandoening.

De inhoud voor dit document werd definitief gemaakt door GSK op 23 februari 2022. De informatie in deze samenvatting bevat geen aanvullende gegevens die na deze datum beschikbaar kwamen. Vertaling definitief gemaakt op 19 april 2022.

¹<https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search?query=2020-001759-42>

²<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04376684>