STUDIENPLANSYNOPSE

Produkt: REMICADE® (Infliximab)
Prüfplannummer: REMICADEPIB4003
EudraCT-Nummer: k. A.
Bezeichnung des Prüfplans: Eine prospektive, multizentrische Langzeit-Registerstudie von pädiatrischen Patienten mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa
Zielerkrankung: Chronisch-entzündliche Darmerkrankung (CED) bei Kindern, definiert als pädiatrischer Morbus Crohn (MC) bzw. pädiatrische Colitis ulcerosa (CU).
Patienten: Pädiatrische Patienten mit gesicherter Diagnose eines MC oder einer CU über einen Zeitraum von mindestens 2 Monaten. Zum Zeitpunkt der Aufnahme in die Registerstudie müssen Patienten zwischen 6 und 17 Jahre alt sein. Eine vollständige Beschreibung der Einschluss-/Ausschlusskriterien ist im Prüfplan zu finden. Hinweis: Die Registerstudie wird auch in Nordamerika im Rahmen eines interventionellen Prüfplans (C0168Z02) durchgeführt und schließt pädiatrische Patienten mit einer gesicherten Diagnose eines MC, einer CU bzw. IC (nicht klassifizierbarer Kolitis) ein, die zum Zeitpunkt der Aufnahme unter 17 Jahre alt sind. Die Registerstudie wird auch in der EU im Rahmen eines interventionellen Prüfplans (Untersuchung von pädiatrischen Patienten mit MC und CU) sowie des derzeitigen nicht-interventionellen Prüfplans durchgeführt, anhand dessen pädiatrische Patienten mit MC bzw. CU untersucht werden. Eine Dosiserhöhung sowie Teilstudien zur Immunogenität werden im Rahmen der interventionellen Prüfpläne vorgenommen werden. Daten aus allen drei Studienprüfplänen werden in einer Register-Datenbank erfasst und in einem Jahresbericht für das Register für Kinder und Jugendliche mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Pediatric IBD-Registy) zusammengefasst werden.
Ziele der Registerstudie: Ziel dieser Registerstudie ist es, Langzeitinformationen zur Sicherheit und zum klinischen Status von pädiatrischen Patienten mit chronisch-entzündlicher Darmerkrankung (z. B. MC oder CU) zu erfassen.
Vorgehensweise der Registerstudie: Bei dieser Studie handelt es sich um eine multizentrische, prospektive Langzeit-Registerstudie über die Sicherheit und den klinischen Status von pädiatrischen Patienten mit MC bzw. CU, deren MC bzw. CU mit Remicade und/oder anderen medikamentösen Therapien behandelt wurde. Es werden ggf. demografische Patientendaten, Informationen zu den Krankheitsmerkmalen, Daten zum klinischen Status und zur Lebensqualität, Informationen zu den Arzneimitteln und Dosierungsangaben für Remicade, sonstige Biologika und Immunmodulatoren erfasst. Alle unerwünschten Ereignisse, darunter solche von besonderem Interesse, wie z. B. Dysplasien und maligne Erkrankungen jeglicher Art, Infektionen und neue Autoimmunkrankheiten, werden dokumentiert. Die Daten werden alle sechs Monate erhoben.
Behandlungsregime: Nicht zutreffend. Es werden keine zufälligen bzw. nicht-zufälligen Zuordnungen stattfinden. Behandlungen von und Untersuchungen auf CED werden vom Arzt gemäß üblicher klinischer Praxis verordnet.
Verabreichungsweg: Nicht zutreffend
Zeitraum zwischen erster und letzter Dosis des aktiven CED-Wirkstoffs: Nicht zutreffend
Dauer der Teilnahme an der Registerstudie: Die Patienten werden über einen Zeitraum von mindestens 20 Jahren nach Aufnahme in die Registerstudie überwacht.
Anzahl der Patienten: Anhand der drei Studienprüfpläne werden ca. 4000 pädiatrische MC-Patienten in die Studie aufgenommen: ca. 2000 Patienten, die mit Remicade behandelt wurden, sowie eine in etwa entsprechende Anzahl von Patienten, die mit anderen medikamentösen Therapien als Remicade behandelt wurden. Anhand der Prüfpläne werden ferner ca. 2000 pädiatrische Patienten mit CU bzw. IC (CU/IC in Nordamerika; CU in der EU) in die Studie aufgenommen: ca. 1000 Patienten, die mit Remicade behandelt wurden, und ca. 1000 Patienten, die andere Arzneimittel gegen die chronisch-entzündliche Darmerkrankung erhielten.
Anzahl der Standorte: Etwa 50 bis 125 Standorte in der EU und in Nordamerika.

Datenauswertung: Datenanalysen umfassen die folgenden Punkte für alle Patienten mit CED und nach Untergruppen MC und CU: Gesundheitszustand und Ergebnisanalysen: 1. Deskriptive Statistiken für demografische Daten von pädiatrischen Patienten mit MC bzw. CU, wobei jedes der beiden Krankheitsbilder Patienten aufweist, die jeweils mit Remicade behandelt bzw. nicht behandelt wurden. 2. Zusammenfassung der Sicherheitsergebnisse von pädiatrischen Patienten mit MC bzw. CU, wobei jedes der beiden Krankheitsbilder Patienten aufweist, die jeweils mit Remicade behandelt bzw. nicht behandelt wurden. 3. Zusammenfassung der medikamentösen Therapien, des klinischen Status sowie der Lebensqualität von pädiatrischen Patienten mit MC bzw. CU, wobei jedes der beiden Krankheitsbilder Patienten aufweist, die jeweils mit Remicade behandelt bzw. nicht behandelt wurden.
Zwischenanalysen: Für die Dauer der Studie werden die Daten in jährlichen Berichten zusammengefasst. Ferner können Daten für zielorientierte Besprechungen und Publikationen zusammengefasst werden.