

Protokoltitel	AstraZeneca NATRON
Diagnose	iHES – idiopatisk hypereosinofilt syndrom
Protokolnummer	D3254C00001
Danske centre	Rigshospitalet
Formål, design og resume	Fase 3 studie. Det primære formål er at sammenligne hvornår den første forværring af HES opstår hos patienter på standardbehandling + Benralizumab vs. Standardbehandling + Placebo. Studiet er dobbelt-blindet og omfatter to dele. Del 1: En 24 ugers behandlingsperiode med enten standardbehandling + s.c. 30mg Benralizumab eller standardbehandling + placebo hver 4. uge Del 2: En åben forlængelse for alle inkluderede patienter som alle vil få standardbehandling + Benralizumab. Varighed: min. 1 år
Hvilke ptt.	Patienter med hypereosinofilt syndrom – negative for FIP1L1-PDGFR fusionstyrosinkinase-gentranslokation.
Hvor mange ptt.	Omkring 120 patienter internationalt. Ca. 5 patienter på RH
Hvordan	Studiet består af en tre dages screeningsperiode. Visit 1/Dag -3: Eosinofilytter >1,0 x10 ⁹ /L → Der udl. Prednisolon 1mg/kg/dag til eventuel opstart dag-2. Dag -2: Hvis blodprøver viser Eosinofilytter >1,0 x10 ⁹ /L tages første dosis Prednisolon om morgenen. Visit 2/Dag -1: Patienten tager anden dosis Prednisolon om morgenen, og møder til blodprøve 4-8 timer efter → Eosinofilytter < 1,0 x10 ⁹ /L = pt reagerer på kortikosteroid og kan gå videre til randomisering Visit 3/Randomisering: Hvis ovenstående + resterende inklusionskriterier opfyldes kan patienten randomiseres.
Hvor længe	Inklusion start: 01/09/2020 Inklusion slut: 01/09/2021
Særlige dosismodifikationer	S.c. 30mg Benralizumab eller placebo hver 4. uge i 24 uger, efterfølgende forlængelse af Benralizumab til alle inkluderede patienter
Særlige in- eller eksklusionskriterier	Visit 1/Dag-3 – før Prednisolon: Inklusion: Eosinofilytter > 1,0 x10 ⁹ /L Eksklusion: Eosinofilytter < 1,0 x10 ⁹ /L Visit 2/Dag-1 – efter Prednisolon: Inklusion: Eosinofilytter < 1,0 x10 ⁹ /L Eksklusion: Eosinofilytter > 1,0 x10 ⁹ /L
Randomisering hvordan:	IVRS-system. 1:1 randomisering på Visit 3 – senest dagen efter.
Særlige KAT opgaver	Allokering af IMP, registrering/Randomisering, HRQoL på ePRO device
KAT ansvarlig pro. spl.	Navn: Sara Frausig Petersen Tlf. nr. 3545 0509 Navn: Marie-Thérèse Bejstrup Tlf. nr. 3545 0508
Forsøgsansvarlig læge	Navn: Christen Lykkegaard Andersen Tlf. nr. 3545 8894