

Optimising adalimumab treatment in psoriasis with concomitant methotrexate.

Gepubliceerd: 07-04-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The drug survival in the combination group will be better than the survival in the monotherapy group.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24479

Bron

NTR

Verkorte titel

OPTIMAP-study

Aandoening

Moderate to severe psoriasis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, the Netherlands

Overige ondersteuning: self funded

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The drug survival at one year.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adalimumab is een waardevolle behandeling voor patiënten met matige tot ernstige psoriasis indien andere behandelingen, zoals topicale therapie, fototherapie en systemische middelen hebben gefaald of gecontra-indiceerd zijn. Neutraliserende antidrug anti lichamen (ADA) tegen adalimumab kunnen de werkzaamheid van adalimumab beïnvloeden en verkorten de drug survival (de duur dat het medicijn werkzaam is). Sommige studies hebben gemeld dat tot 50% van de psoriasis patiënten behandeld met adalimumab ADA ontwikkelen. Er zijn aanwijzingen dat methotrexaat de vorming van ADA verminderd. In dit onderzoek wordt onderzocht of de combinatie behandeling van adalimumab en methotrexaat een verbeterde drug survival, verhoogde effectiviteit en een goede tolerantie heeft in vergelijking met adalimumab monotherapie.

Doel van het onderzoek

The drugsurvival in the combination group will be better than the survival in the monotherapy group.

Onderzoeksopzet

week 13, 25, 37 and 49

Onderzoeksproduct en/of interventie

adalimumab versus adalimumab plus methotrexate

Contactpersonen

Publiek

AMC, department of dermatology
A0-130
Meibergdreef 9
S.P. Menting
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands

+31 20-5668350

Wetenschappelijk

AMC, department of dermatology
A0-130
Meibergdreef 9
S.P. Menting
Amsterdam 1105 AZ
The Netherlands
+31 20-5668350

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Have a diagnosis of moderate to severe plaque psoriasis (PASI $\geq$ 8 at time of screening);
- Is a candidate for the treatment with biologic drugs according to the pertaining guidelines;
- Willing and able to use an adequate contraceptives during the study (all men and pre-menopausal women);
- Adalimumab therapy will be started for the treatment of psoriasis
- Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- History of significant MTX or adalimumab toxicity, intolerability or contraindication
- Prior treatment with adalimumab
- Age < 18 years;
- Known liver or kidney malfunction
- Alcoholabuse
- Blood dyscrasia like bonemarrowhypoplasia, leukocytopenia, thrombocytopenia or a

significant anemia

-Known severe or chronic infections like tuberculosis or HIV

- Ulcers in the oral cavity or known active ulcers in digestive tract

-Pregnant and nursing women.

-Need for live vaccinations

-Other immunosuppressive medication (prednisone, mycophenolatmofetyl (Cellcept e.g.), ciclosporine (Neoral e.g.), sirolimus (Rapamune), systemic tacrolimus (Prograft e.g.) e.g.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-03-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-04-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4359
NTR-old	NTR4499
Ander register	METC AMC Amsterdam : Project 2013_346

Resultaten