

Dose decrease of biologics in psoriasis patients with low disease activity.

Gepubliceerd: 15-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Dosages can be lowered successfully in patients with a stable low disease activity and quality of life. This improves safety and cost-effectiveness.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24722

Bron

NTR

Aandoening

psoriasis, biologics, tnf-alfa remmers, etanercept, adalimumab, ustekinumab, dosis reductie, dose reduction, dose decrease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc, Nijmegen, The Netherlands

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psoriasis Area and Severity Index (PASI) at 12 months

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Moderate to severe psoriasis can be treated successfully with biologics. However, we do not know what the lowest possible dose is in individual patients that have a stable low disease activity. We propose to lower the dose with tight control of disease activity (PASI score) and dermatology-related quality of life (DLQI) in order to improve safety and cost-effectiveness.

Doel van het onderzoek

Dosages can be lowered successfully in patients with a stable low disease activity and quality of life. This improves safety and cost-effectiveness.

Onderzoeksopzet

0-3-6-9-12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lowering frequency of biologic given

Contactpersonen

Publiek

JMPA van den Reek
Nijmegen
The Netherlands

Wetenschappelijk

JMPA van den Reek
Nijmegen
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (1) Treatment of at least 6 months with one biologic
 - (2) During the last 6 months, subsequent low disease activity scores (PASI (psoriasis area and severity index) <5) until the moment of inclusion. At least 2 PASI scores should be available.
 - (3) Good disease-related quality of life (DLQI (dermatology life quality index) ≤ 5) at the moment of inclusion in the study
- Established diagnosis of plaque psoriasis.
 - Receiving treatment with adalimumab, etanercept, or ustekinumab.
 - Age ≥ 18 years.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Psoriasis itself is not the main reason for biologic prescription (e.g. when a patient has RA and psoriasis, and RA is the main reason for the biologic).
- Concomitant use of immunosuppressants other than methotrexate or acitretin for psoriasis.
- Severe comorbidities with short life-expectancy (e.g. metastasized tumour).
- Presumed inability to follow the study protocol.
- Infliximab use

Onderzoekopzet

Opzet

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

Controle: Geneesmiddel

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 10-01-2016

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

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	NL5161
NTR-old	NTR5301
Ander register	ZonMw project : 80-83600-98-40024

Resultaten

Samenvatting resultaten

-