

# Rasburicase for gout

Gepubliceerd: 07-01-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Treatment with rasburicase results in a decrease in serum uric acid and tophi.

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Niet van toepassing      |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | -                        |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON27662

### Bron

NTR

### Verkorte titel

RASGO

### Aandoening

Gout

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Sanofi, Reade foundation

**Overige ondersteuning:** Sanofi, Reade foundation

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

serum uric acid (mmol/l)

## Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

The objective of the current investigation is to assess the efficacy and safety of rasburicase treatment in patients with severe gout. Patients will be treated with weekly infusion of rasburicase (0,15mg/kg) for 3 months. To prevent infusion reactions/anaphylaxis, patients will receive premedication (clemastine, methylprednisolon). The primary outcome is serum uric acid concentration after 3 months of treatment. Secondary outcomes will consist of a clinical evaluation of tophus load, patient reported outcome measures and safety measures.

## Doel van het onderzoek

Treatment with rasburicase results in a decrease in serum uric acid and tophi.

## Onderzoeksopzet

3 months, 26 weeks

## Onderzoeksproduct en/of interventie

rasburicase 0,15mg/kg, once a week during 3 months. Premedication: clemastine and methylprednisolon.

## Contactpersonen

### Publiek

Reade  
Daisy Vedder

0202421815

### Wetenschappelijk

Reade  
Daisy Vedder

0202421815

## Deelname eisen

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adults with severe tophaceous gout

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

non-compensated congestive heart failure, prior treatment with a recombinant uricase, pregnancy, known allergy for rasburicase or added substances as described in the SmPC of Fasurtec. Known glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency or other cellular metabolic disorder causing hemolytic anemia. Recipient of an investigational drug within 4 weeks prior to study drug administration.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | N.v.t. / onbekend       |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 03-05-2021               |
| Aantal proefpersonen:   | 20                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## 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        | NL9180                    |
| Ander register | METC VUmc : to determined |

## Resultaten