

Gerandomiseerde, gecontroleerde studie ter evaluatie van strategieën voor een optimalere ziekteactiviteitcontrole bij patiënten met RA onder behandeling van Remicade in de klinische praktijk

Gepubliceerd: 17-05-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Op dit moment bestaan er geen gevalideerde parameters die voorspellen hoe de patient zal reageren op een behandeling met infliximab. In dit onderzoek wil men onderzoeken waarom een bepaald percentage van de patienten een opvlaming van de ziekte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29750

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RE3: REmicade REtain REsponse

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Reuma, Reumatoide Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough

Overige ondersteuning: Schering Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Remicade, Reumatoïde artritis, Vroegtijdige ziekte opvlamming Behandelings strategieën

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire studie-eindpunt is het verschil tussen het gemiddelde van de DAS 28 in elke verhoogde dosisarm vergelijken met het gemiddelde in de controlearm. Het doel is aan te tonen dat dit verschil tussen de gemiddelden minstens 0.6 bedraagt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie eindpunten:

- Botmetabolisme gemeten aan de hand van de CTX-II concentraties in de urine
- Percentage patiënten dat de initiële respons (w6) terugkrijgt
- Percentage patiënten dat de studie vroegtijdig verlaat voor (aanhoudende of nieuwe) opvlamming
- EULAR respons, ACR respons week 14/22- week 38/46
- Andere DAS28 cut-off scores voor opflakking en respons
- Meting van de levenskwaliteit
- Farmaco-economische evaluatie
- % patiënten dat noodmedicatie nodig heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 60% van de patienten met RA reageren goed op de inductie van van een behandeling met infliximab)infusie 3mg/kg weken 0, 2 en 6. Binnen deze groep responders vertoont de meerderheid van de patienten een langdurige respons. Bij een geschatte 15-20% van de geïnitieerde patienten, wordt de respons zichtbaar week 6 echter gevolgd door een opvlamming van de ziekte wanneer de patient overgeschakeld wordt naar een infusie om de 8 weken.

Doel van het onderzoek

Op dit moment bestaan er geen gevalideerde parameters die voorspellen hoe de patient zal reageren op een behandeling met infliximab.

In dit onderzoek wil men onderzoeken waarom een bepaald percentage van de patienten een opvlamming van de ziekte krijgen. Men gaat ervan uit dat de geneesmiddel spiegels van deze patienten onder een bepaalde waarde dalen. Hiervoor zijn 2 verschillende behandelingen bedacht om deze patienten effectiever te behandelen.

Onderzoeksopzet

De patienten worden in drie groepen verdeeld (door middel van randomisatie m.b.v het IVRS systeem).

Randomisatiegroepen:

1. Controle: zelfde stabiele dosis 3mg/kg om de 8 wken;
2. Verhoogde frequentie: stabiele dosis 3mg/kg om de 6 weken;
3. Verhoogde dosis: 1 extra vial boven op de vorige dosis; om de 8 weken.

De patienten van de controle groep en de verhoogde dosis groep (elke 8 weken)zijn dubbelblind.

De patienten die elke 6 weken medicatie krijgen zijn "open"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatiegroepen: 1. Controle: zelfde stabiele dosis Infliximab 3mg/kg om de 8 wken; 2. Verhoogde frequentie: stabiele dosis Infliximab 3mg/kg om de 6 weken; 3. Verhoogde dosis: 1 extra vial Infliximab boven op de vorige dosis; om de 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft 8 visites in een periode van 24 weken.

De bijwerkingen die de patient ervaart worden tijdens de studie vervolgd en

beoordeeld. De patient vult bij elke visite een Health Assessment Questionnaire (HAQ) in. Tijdens visite 2, 5 en de laatste visite wordt een SF-36v2 vragenlijst ingevuld. Bij elke visite wordt een DAS 28 score gedaan. (VAS, lab en gewrichtsscore)
Ernstige bijwerkingen moeten binnen 24 uur worden gemeld bij de sponsor en bij de beoordelingsraad en centrale MEC.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough

Maarsenbroeksedijk 4
3542DN Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Schering-Plough

Maarsenbroeksedijk 4
3542DN Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Lijden aan RA volgens de ACR-criteria

18 jaar of ouder

Patient is gestart met het Remicade-initiatieschema (weken 0, 2 en 6) gevolgd door 1 of 2 intervals van 8 weken.

Initiele respons gedocumenteerd door een matige of sterke verbetering van de DAS 28 vanaf baseline tot week 6 of 14.

Ziekte-opvlamming tussen week 6 of 14 en 14 of 22 gedocumenteerd als een DAS28 achteruitgang (> 0.6)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

allergie voor Remicade (infliximab)

patient heeft geen initieel respons gehad op Remicade (infliximab) in de inductie periode

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	Infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2005-001889-13-NL

NL11336.091.06