

Een gerandomiseerd, dubbel-blind onderzoek dat de veiligheid en werkzaamheid vergelijkt van een eemaal wekelijkse dosering van 50 mg etanercept, 25 mg etanercept en placebo in combinatie met methotrexaat in patiënten met een matige actieve reumatoïde artritis die een adequate respons hebben op behandeling met eenmaal per week 50 mg etanercept en methotrexaat

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het vergelijken van de effectiviteit van een wekelijkse dosis etanercept 50 mg in combinatie met MTX, een wekelijkse dosis etanercept 25 mg in combinatie met MTX en een wekelijkse dosis van alleen MTX bij patiënten die in eerste instantie RA hadden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enbrel dose down studie bij patiënten met matige reumatoïde artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wyeth

Overige ondersteuning: bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: etanercept, methotrexaat, reumatoïde arthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Het vergelijken van de effectiviteit van de combinatie etanercept 50 mg met MTX eenmaal per week en de effectiviteit van alleen MTX op week 88 bij patiënten met matige RA die een lage ziekte activiteit hebben bereikt na een behandeling van 36 weken met open-label etanercept 50 mg eenmaal per week samen met MTX.

-Het vergelijken van de effectiviteit van de combinatie etanercept 25 mg eenmaal per week samen met MTX met de effectiviteit van alleen MTX op week 88 in patiënten met matige RA die een lage ziekte activiteit hebben bereikt na een behandeling van 36 weken met open-label etanercept 50 mg eenmaal per week samen met MTX.

Secundaire uitkomstmaten

-Het vergelijken van de effectiviteit van etanercept 50 mg eenmaal per week

samen met MTX met de effectiviteit van etanercept 25 mg eenmaal per week samen met MTX. op week 88 bij patienten met matige RA die een lage ziekte activiteit hebben bereikt na een behandeling van 36 weken met open-label etanercept 50 mg eenmaal per week samen met MTX.

-Het onderzoeken van de effectiviteit van etanercept 50 mg eenmaal per week met MTX onderzocht tijdens de open label periode van 36 weken.

-Het bepalen van de veiligheid van de verschillende behandelingen tijdens de 36 weken open-label periode en de 52 weken dubbel blinde periode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkele recente onderzoeken hebben laten zien dat DMARDs (Disease-modifying antirheumatic drugs) in dosis verlaagd of gestopt kunnen worden bij reumatoïde artritis (RA) patiënten die goed reageren op behandeling. Deze onderzoeken keken echter naar patiënten die net artritis hadden (<4 maanden ziek). Er zijn tot nu toe geen onderzoeken geweest die hebben gekeken of DMARDs in dosis verlaagd of gestopt kunnen worden bij een patiënten populatie met een matige ziekte activiteit. Vanwege zaken als toxiciteit en financiën is er een groeiende interesse ontstaan om te bepalen of DMARDs en medicijnen die TNF remmen in dosis verlaagd of gestopt kunnen worden nadat patiënten een voldoende effect hebben ondervonden en na verlaging of stopzetting hetzelfde effect houden.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de effectiviteit van een wekelijkse dosis etanercept 50 mg in combinatie met MTX, een wekelijkse dosis etanercept 25 mg in combinatie met MTX en een wekelijkse dosis van alleen MTX bij patiënten die in eerste instantie RA hadden met een matige ziekte activiteit maar die een lage ziekte activiteit bereikten na een behandeling van 36 weken met etanercept 50 mg in combinatie met MTX.

De onderzoekshypothese is dat de combinatie van etanercept 50 mg en MTX superieur zal zijn aan een behandeling met alleen MTX en dat de combinatie van etanercept 25 mg en MTX superieur zal zijn aan een behandeling met alleen MTX.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-centra, onderzoek bestaande uit 2 perioden die zal worden uitgevoerd met RA patiënten met matige ziekte activiteit ondanks een stabiele dosis orale MTX voor een periode van minimaal 8 weken voor de screening.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de eerste periode van 36 weken open-label etanercept 50 mg in combinatie met MTX worden de patiënten, die van matige naar lage ziekte activiteit zijn gegaan verdeeld in 3 groepen (2de periode). Een groep krijgt etanercept 50 mg in combinatie met MTX, een groep krijgt etanercept 25 mg etanercept in combinatie met MTX en een groep krijgt placebo in combinatie met MTX.

Inschatting van belasting en risico

De korte termijneffecten van etanercept zijn redelijk goed bekend. RA is een auto-immuunziekte waarbij de behandeling meestal gericht is op symptoombestrijding. Echter, therapie met TNF remmers grijpen in op het immuunsysteem, de oorzaak van de ontstekingen. TNF blokkers als etanercept zijn op theroretische en anekdotische gronden geschikt om het proces in gunstige zin te beïnvloeden. Nadeel voor de proefpersoon is het aantal extra bezoeken aan het ziekenhuis. Daartegenover staat de mogelijkheid dat (de symptomen van) zijn aandoening geremd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Wyeth

Spicalaan 31
2132JG Hoofddorp
NL

Wetenschappelijk

Wyeth

Spicalaan 31
2132JG Hoofddorp
NL

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)

Voornaamste inclusie criteria voor de open label periode (periode 1)

1. Patiënt heeft een diagnose van RA volgens de herziene ACR criteria van 1987
2. Patiënt krijgt op dit moment volgens de onderzoeker een optimale wekelijkse orale dosis MTX van minimaal 15 mg/week en maximaal 25 mg/week voor de behandeling van RA en de dosis is stabiel voor een periode van minimaal 8 weken voor screening.
3. Patiënt heeft een matige RA ziekte activiteit gedefinieerd door de $DAS28 > 3.2$ en $*5.1$ op zowel de screening als de baseline visite.
4. Patiënt heeft een classificatie zelfstandig functioneren van I, II, of III volgens de herziene ACR criteria
5. Patiënt is tussen de 18 en 70 jaar oud op het moment van consent ;Voornaamste inclusie criteria voor de gerandomiseerde dubbel blinde periode (periode 2)
1. Patiënt heeft de open label periode (periode 1) voltooid
2. Patiënt heeft een $DAS28 * 3.2$ op week 36 (visite 8) en een gemiddelde van $*3.2$ vanaf de week 12 visite (visite 5) tot en met de week 36 visite (visite 8).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voornaamste exclusie criteria voor de open label periode (periode 1)

1. Patiënt heeft een eerdere behandeling gehad of staat op dit moment onder behandeling met etanercept, een andere tumor necrose factor (TNF*) remmer of een andere biological.
2. Patiënt heeft binnen 28 dagen voor de baseline een andere DMARD dan MTX ontvangen.
3. Patiënt staat onder behandeling van meer dan 1 NSAID op screening
4. Patiënt heeft een verandering gehad in de dosis NSAID binnen 14 dagen voor screening
5. Patiënt heeft een dosis prednison >10 mg/dag (of gelijkwaardig) of heeft een verandering in dosis gehad binnen 14 dagen voor screening.

6. Patiënt heeft een intra-articulaire, intraveneuze, intramusculaire of subcutane (SC) dosis corticosteroïden ontvangen binnen 28 dagen voor screening; Voornaamste exclusie criteria voor de gerandomiseerde dubbel blinde periode (periode 2)

1. Patiënt heeft een verandering gehad in de dosis NSAID binnen 14 dagen voor de randomisatie visite (week 36).

2. Patiënt heeft een dosis prednison >10 mg/dag (of gelijkwaardig) of heeft een verandering in dosis gehad binnen 14 dagen voor de randomisatie visite (week 36).

3. Patiënt heeft een verandering gehad in de orale dosis MTX binnen 8 weken voor de week 36 randomisatie visite (met uitzondering van een korte onderbreking in dosering vanwege een adverse event [AE])

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	30-11-2007
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Methotrexaat
Generieke naam:	Methotrexaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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
EudraCT	EUCTR2007-000896-41-NL
CCMO	NL19435.072.07