

Veiligheid en effectiviteit van efalizumab in combinatie met methotrexaat bij patiënten met ernstige psoriasis: een vergelijkend onderzoek.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van efalizumab gecombineerd met MTX, vergeleken met efalizumab monotherapie, bij de behandeling van volwassen patiënten met matig ernstige tot ernstige plaque psoriasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Efalizumab methotrexaat

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Er is een verzoek ingediend voor een "unrestricted grant" bij de

firma Serono. Medicatie wordt vergoed via de eigen ziektekostenverzekering van de patiënt.,Serono

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Efalizumab, Methotrexaat, Psoriasis, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal en aard van bijwerkingen in beide onderzoeksgroepen, als een maat voor veiligheid.

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddeld percentage reductie van de PASI t.o.v. baseline op week 12
- PASI50, PASI75 en PASI90 respons bij alle visits
- Veranderingen van de PASI t.o.v. baseline
- Gemiddelde Skindex en DLQI veranderingen op week 12 en week 24

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Methotrexaat was het eerste effectieve systemische medicijn voor psoriasis en is tot op heden nog steeds de systemische behandeling van eerste keus voor psoriasis. Efalizumab daarentegen is een van de nieuwste systemische psoriasisbehandelingen. Er zijn multiële klinische trials verricht waarin de effectiviteit en veiligheid van de behandeling van psoriasis met efalizumab werd onderzocht en aangetoond.

De effectiviteit en veiligheid van de behandeling met efalizumab in combinatie met methotrexaat is onbekend.

Doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van efalizumab gecombineerd met MTX bij de behandeling van patiënten met psoriasis.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van efalizumab gecombineerd met MTX, vergeleken met efalizumab monotherapie,

bij de behandeling van volwassen patienten met matig ernstige tot ernstige plaque psoriasis.

Onderzoeksopzet

Patienten worden gerandomiseerd voor een behandeling met efalizumab in combinatie met MTX of voor een behandeling met efalizumab monotherapie. Tijdens elke visit worden Psoriasis Area and Severity Index (PASI) scores berekend en gerapporteerde bijwerkingen genoteerd. Tevens worden vragenlijsten (DLQI, Skindex-29) afgenomen.

Wanneer de PASI op week 12 met minder dan 50% is gereduceerd, zullen patienten die initieel gerandomiseerd waren voor een behandeling met efalizumab monotherapie een combinatiebehandeling van efalizumab met MTX krijgen. Patienten die initieel gerandomiseerd waren voor efalizumab/MTX combinatietherapie, en waarvan de PASI op week 12 met minder dan 50% is gereduceerd, worden in staat gesteld om deze combinatiebehandeling tot aan week 24 te gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Efalizumab zal subcutaan toegediend worden, met een initiele dosis van 0.7 mg/kg/week, gevolgd door 1.0 mg/kg/week. MTX zal bij voorkeur oraal worden gegeven, in een dosering van 15 mg/week. In het geval van intolerantie (bijvoorbeeld gastrointestinale klachten) na orale toediening van MTX, zal MTX voorgeschreven worden in de subcutane of intramusculaire variant. De MTX doseing kan verhoogd (max. 25 mg /week) of verlaagd worden, wanneer de arts dit noodzakelijk acht. Tijdens ieder bezoek zal bloed voor laboratoriumanalyse afgenomen worden middels een venapunctie.

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment zijn er geen gegevens over de veiligheid van de behandeling met efalizumab in combinatie met methotrexaat.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Rene Descartesdreef 1
6525 GL Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Rene Descartesdreef 1
6525 GL Nijmegen
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)

- Ouder dan 18 jaar
- PASI score groter dan 10, of een PASI score groter dan 8 in combinatie met een Skindex-29 score groter dan 35.
- Behandeld met lichttherapie en cyclosporine en/of methotrexaat in het verleden, (zonder enig effect of indien contra-indicaties voor lichttherapie of cyclosporine)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een andere vorm van psoriasis dan plaque psoriasis.
- Patiënten met psoriasis veroorzaakt door medicatie.
- Zwangere vrouwen of mannen/vrouwen met een zwangerschapswens op korte termijn (tot een half jaar na studiemedicatie)
- Patiënten met ernstige comorbiditeiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Methotrexate
Generieke naam:	Methotrexate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Raptiva
Generieke naam:	Efalizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2007
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
EudraCT	EUCTR2007-001630-14-NL
CCMO	NL17292.091.07