

Een proef studie die onderzoek doet naar het effect van abatacept in het voorkomen van terugval in ANCA geassocieerde vasculitis

Gepubliceerd: 31-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Minder recidieven bij gelijkblijvende aantal bijwerkingen; snellere en/of stabielere remissie; sneller negatief worden van de ANCA test; betere kwaliteit van leven; minder gebruik immuunsuppressiva.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ABAVAS klinische trial

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

ANCA geassocieerde vasculitis (AAV), de Ziekte van Wegener

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ABAVAS, ANCA, Vasculitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal recidieven binnen 24 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Stabiele remissie na 6, 12, 18 en 24 maanden
- * Duur van behandeling tot remissie bereikt is
- * Steroid dosering na 6, 12, 18 en 24 maanden
- * Aantal patiënten dat faalt op studie therapie en moet switchen naar cyclofosfamide
- * Tijd tot de ANCA test negatief wordt
- * Kwaliteit van leven
- * Bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ANCA geassocieerde vasculitis is onbehandeld een ernstige aandoening die tot nierfalen en/of de dood leidt.

De standaard behandeling voor ernstige vormen waarbij de nieren meestal meedoen bestaat uit cyclofosfamide en prednisolon (al dan niet in combinatie met plasmaferese). Bij mildere vormen is in een RCT aangetoond dat methotrexaat in combinatie met prednisolon net zo effectief is als de combinatie

cyclofosfamide/prednisolon. Recidieven komen echter tijdens behandeling van milde vormen onacceptabel vaak voor (70% van de patienten binnen 18 maanden). Om een effectievere behandeling te testen wordt de huidige studie gedaan. Naast de combinatie MTX/prednisolon zal abatacept getest worden. Abatacept (CTLA-4Ig) is een geneesmiddel dat goed verdragen wordt en relatief weinig bijwerkingen geeft. Het middel wordt regelmatig bij autoimmuunziekten toegediend en is voor de behandeling van reumatoide arthritis geregistreerd. De hypothese die getoetst wordt is dat de combinatie MTX/prednisolon/abatacept minder recidieven geeft dan MTX/prednisolon/placebo bij een follow-up van 2 jaar en dat de combinatie MTX/prednisolon/abatacept niet meer bijwerkingen veroorzaakt dan de combinatie MTX/prednisolon/placebo.

Doel van het onderzoek

Minder recidieven bij gelijkblijvende aantal bijwerkingen; snellere en/of stabielere remissie; sneller negatief worden van de ANCA test; betere kwaliteit van leven; minder gebruik immuunsuppressiva.

Onderzoeksoptzet

Multinationale, gerandomiseerde, geblindeerde, placebo-gecontroleerde, twee-armige parallel studie van 24 maanden waarbij de combinatie abatacept/methotrexaat/prednisolon vergeleken wordt met methotrexaat/prednisolon/placebo voor de behandeling van milde vormen van AAV.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Multinationale, gerandomiseerde, geblindeerde, placebo-gecontroleerde, twee-armige parallel studie van 24 maanden. Patienten worden 1:1 gerandomiseerd om hetzij abatacept of placebo bij de therapie met MTX/prednisolon te krijgen gedurende 12 maanden. 14 x infuus met placebo of abatacept. Dosering <60 kg: 500 mg >60 kg tot <100 kg: 750 mg > 100 kg: 1 gram

Inschatting van belasting en risico

In de huidige studie wordt de standaard behandeling met MTX en prednison vergeleken met een behandeling met Abatacept prednisolon en MTX. In verband met de hoge mortaliteit van AAV indien onbehandeld wordt al jaren een standaardtherapie gegeven met cyclofosfamide en prednisolon. Deze standaardtherapie gaat gepaard met ernstige bijwerkingen op de korte termijn (infecties en hematologische afwijkingen) en op de langere termijn (infertiliteit en ontwikkeling van maligniteiten). Men is naarstig op zoek naar therapieën met minder bijwerkingen. Bij milde vormen van AAV wordt daarom tegenwoordig voor MTX + prednisolon gekozen. Bij deze therapie komen echter veelvuldig recidieven voor (70% binnen 18 maanden). Om te beoordelen of Abatacept het aantal recidieven kan beperken en een stabiele remissie kan

induceren wordt de huidige studie gedaan. In de uitgebreide ervaring bij andere aandoeningen zoals reumatoïde arthritis blijkt dat Abatacept over het algemeen zeer goed verdragen wordt. Behalve transfusie reacties is er theoretisch in ieder geval een verhoogd risico op infecties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 50
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 50
6202 AZ Maastricht
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)

Actieve ANCA geassocieerde vasculitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap en maligniteit, ernstige orgaan aantasting van de vasculitis, nierinsufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2008
Aantal proefpersonen:	4
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Orencia
Generieke naam:	Abatacept
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2006-001859-35-NL
Ander register	NC T00482066
CCMO	NL18440.068.08