

Het effect van adalimumab op markers van het immuunsysteem in de psoriasisplek.

Gepubliceerd: 07-11-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De dynamiek van de celbiologische veranderingen in lesionale huid van psoriasispatienten tijdens behandeling met adalimumab vastleggen. Secundaire doelen:- Uitvinden of adalimumab behandeling resulteert in: (1) een vermindering van T-cel subsets (2)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van adalimumab op markers van het immuunsysteem in de psoriasisplek.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Plaque psoriasis, Psoriasis vulgaris

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott, Abbott B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren en verworven immuniteit, Adalimumab, Psoriasis, T-cellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De PASI-score tijdens alle bezoeken

De celbiologische parameters in de punch biopten voor T cellen, aangeboren immuniteit en epidermale proliferatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens een effectieve antipsoriatische behandeling verbeteren bijna alle afwijkingen in de psoriasislaesie. Echter, het is te verwachten dat bepaalde histologische en immunologische veranderingen noodzakelijk zijn om een klinisch effect te bereiken en dat andere veranderingen slechts het resultaat zijn van die verbetering. Dit onderzoek is een poging om uit te vinden of sommige afwijkingen voorafgaand aan de klinische verbetering reeds normaliseren en mogelijk een voorspellend effect hebben.

Doel van het onderzoek

De dynamiek van de celbiologische veranderingen in lesionale huid van psoriasispatienten tijdens behandeling met adalimumab vastleggen.

Secundaire doelen:

- Uitvinden of adalimumab behandeling resulteert in:
 - (1) een vermindering van T-cel subsets
 - (2) normalisatie van proliferatie en differentiatie parameters en
 - (3) een vermindering van de parameters voor de aangeboren immuniteit
- Uitvinden in welke volgorde de bovengenoemde parameters een verandering tonen
- De verandering van celbiologische parameters in verband brengen met klinische verbetering

De hypothese is dat bepaalde celbiologische parameters normaliseren voordat klinische verbetering is opgetreden en dat verbetering van zo'n parameter noodzakelijk en voorspellend is voor de klinische effectiviteit.

Onderzoeksopzet

Observationeel open-label onderzoek met invasieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de beslissing om deel te nemen aan de studie, wordt op klinische gronden de beslissing genomen dat de patient wordt behandeld met adalimumab. De huidbiopten (6 in totaal) genezen met slechts een minimale kans op littekenvorming. Het voordeel voor de patiënt is dat wat verwacht kan worden van de standaard behandeling met adalimumab. De onderzoekers verwachten door middel van deze studie een beter inzicht in het werkingsmechanisme te krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Patiënten van 18 jaar of ouder met matige tot ernstige plaque psoriasis, gedefinieerd als PASI score ≥ 10 of PASI score ≥ 8 EN Skindex totaal score > 35 bij baseline (week 0). Patiënten hebben gefaald op, zijn intolerant voor of hebben contra-indicaties voor methotrexaat, PUVA en ciclosporine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie of significante overgevoeligheid voor de bestanddelen van adalimumab
- Systemische behandeling voor psoriasis in de 4 weken voorafgaand aan baseline, met uitzondering van behandeling met biologicals, welke tenminste 12 weken voorafgaand aan deelname gestopt moeten zijn.
- Topicale behandeling voor psoriasis in de 2 weken voorafgaand aan baseline, met uitzondering van non-corticosteroid shampoo's, indifferente emollientia en low potency topische corticosteroiden op de handpalmen, op de voetzolen, in het gelaat, in het inframammaire gebied en in de liezen.
- Gebruik van PUVA in de 4 weken voorafgaand aan baseline.
- Gebruik van systemische (oraal of injecties) corticosteroiden in de 4 weken voorafgaand aan baseline en gedurende de studie.
- Gebruik van medicatie die psoriasis kan verergeren: betablokkers, antimalaria middelen, NSAID en lithium carbonaat
- Gebruik van zonnebank, overmatige zonblootstelling of fototherapie (UVB, UVA) in de 2 weken voorafgaand aan baseline.
- Andere actieve huidziekten of huidinfecties (bacterieel, viraal of schimmel) die kunnen interfereren met de evaluatie van psoriasis.
- Voorgeschiedenis van listeriosis, histoplasmosis, onbehandelde TB, persisterende chronische infecties.
- Recente actieve infecties die hospitalisatie of behandeling met intraveneuze anti-inflammatoire middelen in de 30 dagen voorafgaand aan baseline of behandeling met orale anti-inflammatoire middelen in de 14 dagen voorafgaand aan baseline, vereisten.
- Immuundeficientie, HIV positief of immuungecompromiteerd
- Gebruik van anti-retrovirale therapie
- Positieve hepatitis B of C (eerdere infectie)
- Voorgeschiedenis van neurologische symptomen die suggestief zijn voor een

demyeliniserende ziekte van het centraal zenuwstelsel.

- Maligniteiten anders dan succesvol behandelde niet gemetastaseerde cutane plaveiselcel- of basaalcelcarcinomen, of cervicaal carcinoom in situ.
- Erythroderme, gegeneraliseerde pustuleuze, new onset guttata, of medicatie-gerelateerde of -geexacerbeerde psoriasis vulgaris.
- Persoon heeft een slecht gecontroleerde medische conditie.
- Vrouwelijk proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding of heeft een positieve serum zwangerschapstest bij screening of overweegt zwanger te raken tijdens de studie of binnen 5 maanden na de laatste dosis adalimumab.
- De patient heeft een voorgeschiedenis met keloidvorming na verwonding.
- De onderzoeker beschouwt de persoon als ongeschikt voor adalimumab, om welke reden dan ook.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2008

Soort: Eerste indiening

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	ID
EudraCT	EUCTR2008-001952-32-NL
CCMO	NL22745.091.08