

De kosteneffectiviteit van abatacept, rituximab of anti-TNF alpha voor patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 16-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

het vergelijken van de kosteneffectiviteit vanuit een maatschappelijk perspectief van drie behandel opties, abatacept, rituximab of een TNF alpha blokker, voor patiënten met reumatoïde artritis die reeds gefaald hebben op een TNF alpha blokker....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De kosteneffectiviteit van drie biologicals voor RA patiënten

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw, Abbott, Bristol-Myers Squibb, Hoffmann-La Roche, Schering-Plough, Wyeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologicals, dagelijkse klinische praktijk, doelmatigheid, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire klinische uitkomstmaat is de DAS28 op 12 maanden na start met de behandeling. Verder zijn de maatschappelijke kosten en de voor kwaliteit gecorrigeerde levensjaren over de eerste 12 maanden primaire uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten zijn de functionaliteitsvragenlijst *Health

Assessment Questionnaire*, de beschrijvende kwaliteit van leven vragenlijst

Short-Form 36, tijd tot falen op de behandeling en het percentage patiënten

dat van behandeling verandert gedurende de eerste 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor patiënten met reumatoïde artritis die gefaald hebben op één van de zo genaamde anti-TNF preparaten bestaan er verschillende behandelopties. Een indirecte vergelijking op effectiviteit en kosten tussen deze opties op basis van gerandomiseerd placebo gecontroleerd onderzoek kan een invalide representatie zijn van de effectiviteit en kosten in de dagelijkse praktijk. Om echter een goede balans te hebben tussen interne en externe validiteit, stellen we voor om een pragmatische gerandomiseerde studie uit te voeren. De resultaten van een dergelijke trial kan bewijs geven, gebaseerd op dagelijks klinisch handelen, voor een besluit over het voorschrijven van de drie behandel opties, abatacept, rituximab of een tweede anti-TNF preparaat.

Doel van het onderzoek

het vergelijken van de kosteneffectiviteit vanuit een maatschappelijk perspectief van drie behandel opties, abatacept, rituximab of een TNF alpha blokker, voor patiënten met reumatoïde artritis die reeds gefaald hebben op een

TNF alpha blokker. Tegelijkertijd zal de studie het gebruik van deze middelen in de dagelijkse praktijk, zoals doseringen, frequentie en de patiënten populatie evalueren.

Onderzoeksopzet

In lijn met de in ontwikkeling zijnde richtlijnen voor vergoeding van dure intramurale geneesmiddelen, stellen we een pragmatische gerandomiseerde studie voor. Om *confounding by indication* te voorkomen zullen de patiënten gerandomiseerd worden over de drie behandel opties. Daarna wordt de patiënt behandeld naar het inzicht van de behandelde reumatoloog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor patiënten die gefaald hebben op een eerste TNF alpha blokker wegens ineffectiviteit of bijwerkingen zijn er drie bewezen effectieve opties: abatacept, rituximab of een tweede TNF alpha blokker.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden behandelend zoals dat in de dagelijkse klinische praktijk gebeurt. Volgens de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie hoort daar een monitorings frequentie van eens per drie maanden bij. Volgens de richtlijnen moet tijdens deze visites ook de ziekteactiviteit met bijvoorbeeld een DAS28 gemeten worden. We zullen de visites voor het onderzoek aansluitend aan het bezoek bij de reumatoloog plannen. Voor het onderzoek moeten er extra vragenlijsten ingevuld worden over de functionaliteit (HAQ), kwaliteit van leven (EQ-5D en SF36) en zorgconsumptie.

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)

- 1) RA diagnose volgens ACR criteria
- 2) adequaat behandeld met één van de anti-TNF preparaten zonder voldoende effect
- 3) matig tot hoge ziekteactiviteit (DAS > 3.2) en

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) behandeling met abatacept of rituximab in het verleden
- 2) een voorkeur voor één van de middelen heeft door arts of patient
- 2) contraindicatie voor behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	261
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2008
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
CCMO	NL24611.091.08