

Multicentrisch, gecontroleerd, gerandomiseerd, onderzoekergeblindeerd, vergelijkend onderzoek naar orale mesalazine 4g eenmaal daags versus mesalazine 4g per dag verdeeld over twee doses bij patiënten met actieve colitis ulcerosa (MOTUS studie)

Gepubliceerd: 19-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Primair: Remissie, gemeten aan UC-DAI score (maximaal 1) bij patiënten met actieve colitis ulcerosa bij behandeling van 8 weken met mesalazine 4 gram eenmaal daags in vergelijking met mesalazine tweemaal daags 2 gram. Secundair: Therapietrouw,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MOTUS

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, IBD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ferring

Overige ondersteuning: Ferring BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, doseerfrequentie, eenmaal daags, mesalazine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Remissie in week 8.

Secundaire uitkomstmaten

Therapietrouw, remissie in week 4 en 8, stoelgangfrequentie en bloed bij de ontlasting in week 4, 8 en 12, therapiefalen in week 4 en 8, tijd tot remissie en einde bloedverlies, UC-DAI score week 4 en 8, endoscopiebevindingen week 0 en 8, acceptatie van behandeling, veiligheid, behoud van remissie in week 12.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis ulcerosa (CU) is een chronische darmziekte met wisselende perioden van opvlammingen die worden gekenmerkt door een acute ontsteking van het colorectale mucosa. In de actieve fase zijn rectaal bloedverlies, diarree en buikpijn de karakteristieke symptomen. In de ernstigere gevallen kan tevens sprake zijn van koorts en gewichtsverlies

Vier farmacologische klassen van geneesmiddelen worden gebruikt bij de behandeling van CU: aminosalicylaten (5-ASA*s), corticosteroiden en immunosuppressiva en biologicals. Mesalazine is een 5-ASA preparaat, dat oraal of rectaal gegeven kan worden. De geaccepteerde dosering voor inductietherapie is 4 gram per os; toevoeging van een 1 gram klysma in de eerste 4 weken leidt tot een gunstiger remissiepercentage. Het remissiepercentage na 8 weken is met

deze combinatie ruim 60%.

De orale vorm wordt tweemaal daags gegeven. Therapietrouw is echter een probleem bij de behandeling van chronische ziekten; vermindering van doseringsfrequenties verbetert de therapietrouw. Een eenmaal daagse dosering wordt het minst vaak vergeten. In deze studie wordt dan ook onderzocht of eenmaal daags gegeven mesalazine 4 gram qua effectiviteit niet onder doet voor een tweemaal daagse toediening van 2 gram mesalazine (non-inferiority studie).

Doel van het onderzoek

Primair: Remissie, gemeten aan UC-DAI score (maximaal 1) bij patiënten met actieve colitis ulcerosa bij behandeling van 8 weken met mesalazine 4 gram eenmaal daags in vergelijking met mesalazine tweemaal daags 2 gram.

Secundair: Therapietrouw, remissie in week 4 en 8, stoelgangfrequentie en bloed bij de ontlasting in week 4, 8 en 12, therapiefalen in week 4 en 8, tijd tot remissie en einde bloedverlies, UC-DAI score week 4 en 8, endoscopiebevindingen week 0 en 8, acceptatie van behandeling, veiligheid, behoud van remissie in week 12.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, investigator blinded, actief gecontroleerd internationaal fase IIIb onderzoek met parallelle groepen. Randomisatie naar behandeling van 8 weken met

1. mesalazine po 4 g eenmaal daags,
2. mesalazine tweemaal daags 2 g.

Na 8 weken krijgen alle patiënten 4 weken lang mesalazine 2 g per dag.

Gedurende 1e 4 weken dagelijks klysma met 1 g mesalazine voor alle patiënten.

Evaluaties in week 4, 6, 8 en 12.

Ca. 400 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling met mesalazine 4 gram eenmaal daags of mesalazine tweemaal daags 2 gram.

Inschatting van belasting en risico

Risico: Bijwerkingen van mesalazine (m.n. diarree, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn, braken en huiduitslag) en (geringe) risico van de endoscopie.

Belasting: 5 bezoeken in ca. 12 weken. Dagboek gedurende ca. 12 weken. Totale hoeveelheid af te nemen bloed ca. 30 ml.

Lichamelijk onderzoek 2x, zwangerschapstest (indien relevant) 1x, bloedonderzoek 2x, endoscopie 2x, VAS 2x.

Contactpersonen

Publiek

Ferring

Postbus 184
2130 AD Hoofddorp
Nederland

Wetenschappelijk

Ferring

Postbus 184
2130 AD Hoofddorp
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)

- Mannen en vrouwen, leeftijd 18 jaar en ouder.
- Actieve milde tot matige colitis ulcerosa (nieuw of relaps), uitgebreider dan proctitis alleen.
- Minimaal 1 volledige coloscopie in de afgelopen 5 jaar.
- UC-DAI score 3-8.
- Orale onderhoudsbehandeling met azathioprine of 6 mercaptopurine toegestaan, mits dosering stabiel gedurende 6 maanden en constant tijdens studie.

- Adequate anticonceptie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere colonchirurgie.
- Non-responder op steroïden of rectaal of oraal 5-ASA (minimaal 3 gram voor inductie) in afgelopen jaar.
- Relaps langer dan 6 weken.
- Zwangerschap.
- Borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-02-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pentasa
Generieke naam:	Mesalazine

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pentasa
Generieke naam:	Mesalazine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-12-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2009
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2010
Soort:	Amendement
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
Ander register	clinicaltrials.gov; registratienummer nog niet bekend.
EudraCT	EUCTR2008-000045-59-NL
CCMO	NL24580.068.08