

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met reumatoïde artritis die behandeld worden met Tocilizumab (RoActemra®)

Gepubliceerd: 28-04-2010 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel is de effectiviteit en veiligheid van tocilizumab te evalueren in de dagelijkse klinische praktijk en de resultaten te vergelijken met de resultaten van de clinical (registration) trials. Nevendoelen: determineren van klinische of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tocilizumab bij reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische gewrichtsontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: reumatoïde artritis, tocilizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit ten opzichte van de baseline zal gemeten worden door het verschil in ziekteactiviteit te bepalen, door de radiologische progressie te meten en door het afnemen van vragenlijsten over de functionele capaciteit.

De veiligheid zal onderzocht worden door documentatie van (ernstige) bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

prognostische determinanten

lipidenmetingen

botdichtheidsmetingen

vragenlijst en lichamelijk onderzoek naar voorkomen van (risicofactoren van) hart -en vaatziekten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds kort is tocilizumab in Nederland geregistreerd als behandeling voor matig tot ernstige reumatoïde artritis. Het is belangrijk om de effectiviteit en

veiligheid van dit geneesmiddel in de dagelijkse reumatologische praktijk te evalueren en te vergelijken met de effectiviteit en veiligheid uitkomsten van de klinische registratietrials.

Doel van het onderzoek

Het doel is de effectiviteit en veiligheid van tocilizumab te evalueren in de dagelijkse klinische praktijk en de resultaten te vergelijken met de resultaten van de clinical (registration) trials.

Nevendoelen: determineren van klinische of laboratorium parameters die het effect op tocilizumab kunnen voorspellen. Er zal tevens gekeken worden naar effect van tocilizumab op botmetabolisme, het lipidenspectrum en hart- en vaatziekten.

Onderzoeksopzet

prospectief observationeel follow-up onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patienten zullen middels infusies met tocilizumab maandelijks behandeld worden op de dagbehandeling van het Jan van Breemen Instituut. De extra belasting bestaat uit een bepaalde extra hoeveelheid bloed (ongeveer 20 cc) op momenten dat vanuit standaard zorg al bloed wordt afgenomen. Daarnaast zal op dezelfde momenten een hoeveelheid urine van de patient gevraagd worden. Dit gebeurt het eerste jaar maximaal 7X en daarna halfjaarlijks.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dokter Jan van Breemenstraat 2
1056 AB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dokter Jan van Breemenstraat 2

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)

reumatoïde artritis en behandeling met tocilizumab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor behandeling met tocilizumab
geen getekend informed consent verkregen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	25-08-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL32159.048.10