

Is de behandeling van patiënten met fistels ten gevolge van de ziekte van Crohn effectiever met adalimumab alleen of met adalimumab in combinatie met ciprofloxacin.

Gepubliceerd: 27-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Beoordeling of adalimumab gecombineerd met ciprofloxacin effectiever is in de behandeling van perianale fistels tgv Crohn dan adalimumab alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstelseltekens en -symptomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADAFI

Aandoening

- Maagdarmselstelseltekens en -symptomen

Synoniemen aandoening

perianale fistels ten gevolge van de ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Abbott, Stichting Leveronderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-TNF, ciproxin, Fistels, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van 50% of meer op week 12 t.o.v. baseline in het aantal drainerende fistels.

Secundaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid patiënten met fistels in remissie (PDAI)
- Veiligheid van de combinatie van Adalimumab en Ciprofloxacin
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Perianale fistels ten gevolge van de ziekte van Crohn genezen meestal niet spontaan en daarom is er vaak een medicamenteuze dan wel chirurgische behandeling noodzakelijk. De medicamenteuze behandeling bestaat uit: antibiotica, azathioprine, 6-mercaptopurine en anti-TNF. De chirurgische behandeling bestaat uit het plaatsen van Setonse drains door het fistelkanaal om de drainage te garanderen. De effectiviteit van antibiotica is nog onvoldoende onderzocht, maar zowel metronidazol als ciprofloxacin worden voorgeschreven. In een pilot studie hebben wij aangetoond dat de combinatietherapie van anti-TNF (Infliximab) en ciprofloxacin meer verbetering van de fistels gaf dan anti-TNF alleen. Echter de studiepopulatie was te klein om dit significant aan te tonen. Omdat fistels zeer invaliderend zijn en de gangbare therapie niet toereikend is willen wij deze resultaten in een grote studie bevestigen.

Doel van het onderzoek

Beoordeling of adalimumab gecombineerd met ciproxin effectiever is in de

behandeling van perianale fistels tgv Crohn dan adalimumab alleen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, prospectieve, placebo gecontroleerde studie bij 146 patiënten met actieve perianale fistels op basis van de ziekte van Crohn. De helft van deze patiënten zal Adalimumab met Ciprofloxacin en de andere helft Adalimumab met een placebo capsule als therapie krijgen. Ongeveer 18 centra in Nederland en Spanje zullen aan deze multicenterd studie deelnemen.

De studieduur is in totaal 24 weken. Groep A krijgt Adalimumab 160 mg op dag 0, 80 mg op week 2, 40 mg op week 4 en daarna elke 14 dagen via een subcutane injectie gecombineerd met ciprofloxacin 2 dd 500 mg oraal. Groep B krijgt Adalimumab 160 mg op dag 0, 80 mg op week 2, 40 mg op week 4 en daarna elke 14 dagen via een subcutane injectie gecombineerd met placebo 2 dd oraal. De gecombineerde therapie wordt 12 weken voortgezet, na week 12 zal adalimumab als enige therapie worden doorgegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A krijgt Adalimumab 160 mg op dag 0, 80 mg op week 2, 40 mg op week 4 en daarna elke 14 dagen via een subcutane injectie gecombineerd met Ciprofloxacin 2 dd 500 mg oraal. Groep B krijgt Adalimumab 160 mg op dag 0, 80 mg op week 2, 40 mg op week 4 en daarna elke 14 dagen via een subcutane injectie gecombineerd met placebo 2 dd oraal. De gecombineerde therapie wordt 12 weken voortgezet, na week 12 zal Adalimumab als enige therapie worden doorgegeven.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is het aantal keren extra dat de patient naar het ziekenhuis dient te komen voor dit onderzoek, dit is ongeveer 3 keer meer t.o.v. een patient die wel fistels heeft maar niet deelneemt.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

s Gravendijkwal 320, Hs212
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

s Gravendijkwal 320, Hs212
3015 CE Rotterdam
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)

Ziekte van Crohn vastgesteld meer dan 3 maanden voor start onderzoek
drainerende perianale fistels
leeftijd 18-70 jaar
adequate contraceptie voor mannen en vrouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

perianale abcessen
bortsvoeding, zwangerschap
TBC of een andere infectieuze ziekte
chirurgie verwacht binnen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2008
Aantal proefpersonen:	146
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	Ciprofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2007
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	14-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-005832-10-NL
ClinicalTrials.gov	NCT00736983
CCMO	NL21136.078.07