

Een onafhankelijke gerandomiseerde studie die de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van infliximab en etanercept vergelijkt bij patiënten met een matige tot ernstige psoriasis.

Gepubliceerd: 19-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Wat is de kosteneffectiviteitsratio van de etanercept behandeling versus infliximab behandeling? Zijn er subgroepen waarbij de infliximab of etanercept behandeling in dagelijks gebruik meer of minder kosteneffectief is? Primaire doelstellingen: 1....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onafhankelijke RCT infliximab versus etanercept bij psoriasis. PIECE studie

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische huidaandoening met versnelde verhoorning, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Etanercept, Infliximab, psoriasis, Randomised controlled trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit: 75% verbetering van PASI en I-GA (investigator global assessment) van bijna clear tot clear op week 12 en 24. Verbetering van HRQOL (Health related Quality of Life) via Skindex-17, generieke SF-36 en PAGA (patient global assessment).

Behandel tevredenheid: mediaan veranderingen in TSMQ-score (Treatment Medication Satisfaction Questionnaire).

De kosteneffectiviteit: kosteneffectiviteit ratio (ICER) van infliximab versus etanercept wordt berekend en vervolgens geschat in termen van kosten per QALY (Quality Adjusted Life Year), gebruikmakend van de EQ-5D.

Niet-medische kosten en medische kosten buiten het ziekenhuis worden bepaald via de Indirecte medische kosten vragenlijst, en Ziekte en Werk vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

- In (Good-)responders, remissie duur (terugval van de ziekte: verlies van 50% van de verbeterde PASI en/of noodzaak tot herbehandeling met UV en/of systemische therapie inclusief biologics) zal worden bepaald.
- In non-responders, patient's perspectieven van de vergelijkende therapie worden bepaald.

- Aanwezigheid van neutraliserende antilichamen worden gemeten om een mogelijk verband met ineffectiviteit te bepalen.
- Bijwerkingen worden geevalueerd.
- Verbetering van nagelpsoriasis zal worden geevalueerd met behulp van de NAPSI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TNF-antagonisten, zoals etanercept en infliximab (biologics) zijn erg duur, maar bewezen effectief voor patiënten met matig tot ernstige psoriasis die onvoldoende reageerden, intolerant of gecontraïndiceerd waren voor foto- en systemische therapie. In Nederland is etanercept de meest voorgeschreven biologic. Sommige studies suggereren dat infliximab effectiever is dan etanercept. Echter bij het gebruik van infliximab komen verscheidene beperkingen kijken.

De kosten die verband houden met de psoriasis behandeling zijn aanzienlijk en worden verwacht toe te nemen met de komst van biologics. Daarnaast heeft psoriasis een enorme impact op de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

Er zijn tot nu toe nog geen direct vergelijkende studies van infliximab en etanercept uitgevoerd. Bij bestaande studies ontbreekt de economische evaluatie van deze dure behandelingen. Met een onafhankelijk prospectieve gerandomiseerde studie willen we daarom bij deze groep psoriasis patiënten de effectiviteit en kosteneffectiviteit van infliximab en etanercept vergelijken .

Doel van het onderzoek

Wat is de kosteneffectiviteitsratio van de etanercept behandeling versus infliximab behandeling?

Zijn er subgroepen waarbij de infliximab of etanercept behandeling in dagelijks gebruik meer of minder kosteneffectief is?

Primaire doelstellingen:

1. Vergelijken van de klinische effectiviteit van infliximab met etanercept (dat wil zeggen: hoeveelheid patiënten die PASI75 bereikt, I-GA clear/ bijna clear)
2. Vergelijken van patient gerelateerde uitkomstmaten zoals health related quality of life en behandeltevredenheid, bij infliximab en etanercept

behandeling.

3. vergelijken van de kosteneffectiviteitsratio gezien vanuit sociaal perspectief, tussen etanercept en infliximab behandeling.

Secundaire doelstellingen:

1. In (good-)responders, vergelijken van de remissieduur
2. In non-responders de perspectieven van de patienten nagaan van de vergelijkende behandeling
3. Vergelijken van bijwerkingen
4. Subgroep analyse met betrekking tot (kosten) effectiviteit en veiligheid, en antilichaam vorming
5. Vergelijken van de nailpsoriasis in de tijd tijdens beide behandelingen met behulp van de NAPSI

Onderzoeksopzet

Het is een multicenter, onafhankelijk, prospectief gerandomiseerd onderzoek die de infliximab behandeling vergelijkt met de etanercept behandeling bij patienten met matig tot ernstige plaque type psoriasis

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling zou worden uitgevoerd volgens de richtlijnen met betrekking tot de follow-up frequentie en monitoring. Etanercept zal zelf toegediend worden in een dosering van 50mg tweemaal per week voor 12 weken middels een subcutane injectie. Op week 12 zullen patienten met een meer dan 50% PASI verbetering ((good)responders) nogmaals 12 weken doorgaan met de therapie. Patienten met minder dan 50% PASI verbetering (non-responders) zullen switchen naar infliximab infusies na een 4 weken therapievrij interval. Infliximab 5mg/kg gaat via een intraveneus infuus op week 0,2 en 6, achtereenvolgens elke 8 weken. Op week 12, (good-) responders (PASI 50 of meer) continueren de infusie therapie elke 8 weken tot week 22, non-responders (PASI<50) switchen naar etanercept 50 mg tweemaal per week 12 weken lang. In week 24 zal de studie medicatie stoppen, waarna de remissie duur zal worden bepaald. Daarnaast bestaat er een mogelijkheid de medicatie te continueren indien het de uitzonderlijke wens van de patiënt betreft, nadat hij is ingelicht over de mogelijke reactie bij herbehandeling met infliximab. Indien noodzakelijk (PASI<50) kan na stoppen een (her-)behandeling gestart worden via het reguliere spreekuur. Voor een infliximab herbehandeling is dit afhankelijk van het therapievrije interval (<20weken). Ongeacht het behandeltraject komt de patiënt, na week 24 tweemaandelijks terug voor follow up.

Inschatting van belasting en risico

Een directe vergelijking van infliximab en etanercept is nodig om te bepalen welke behandeling de voorkeur van patienten heeft en welke de meest kosteffectief is in deze subpopulatie van psoriasis patienten. De resultaten van dit onderzoek kunnen andere psoriasis patienten helpen om de beste biologic

behandeling te krijgen. Er bestaat een kans dat de psoriasis verbetert.

Het risico van deelname aan de studie is overeenkomstig met de risico's wanneer deze therapie buiten een studie om wordt voorgeschreven, zoals infusie en injectie reacties, infecties, maligniteiten en bijwerkingen. Dezen zullen worden geevalueerd tijdens de studie. Recente ontwikkelingen geven een aanwijzing dat na een behandeling met infliximab een herbehandeling, na meer dan 20 weken therapie vrij, een mogelijk verhoogd risico op infusie reacties kan geven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

- Leeftijd 18-75 jaar
- Psoriasis Area and Severity Index (PASI * 10) en/of Aangedaan lichaamsoppervlak (BSA) * 10, en/of PASI* 8 in combinatie met skindex * 35.
- Onvoldoende werkzaamheid, intolerant en/of gecontraïndiceerd voor UV-therapie, en methotrexaat of cyclosporine.
- Informed consent
- In staat nederlandse vragenlijsten te beantwoorden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap en borstvoeding
- Actieve (of chronische) infecties, inclusief Hepatitis B en C, HIV, TBC
- maligniteiten in de laatste 10 jaar, behoudens basaalcelcarcinoom (BCC) en cervix in situ (CIS) carcinoom
- Demyeliniserende ziekte
- hartfalen
- Allergie en overgevoelighedsreacties voor studiemedicatie of bevattende stoffen
- Vaccinaties in laatste 3 maanden, zowel levende virussen als bacteriele
- Ernstige leverfunctiestoornissen >2x en/of nierfunctiestoornissen >1,5x boven de normaalwaarden
- Eerdere behandeling van infliximab of etanercept die gestopt is in verband met ineffectiviteit, contraïndicatie of serious adverse events, na een infliximab behandeling van minimaal 3 infusies en een evaluatie na 12 weken, of na een etanercept behandeling van minimaal 12 weken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2009
Aantal proefpersonen: 120
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Enbrel
Generieke naam: Etanercept
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Remicade
Generieke naam: Infliximab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2009
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
EudraCT	EUCTR2008-007492-24-NL
CCMO	NL25795.018.09