

Het meten en evalueren van antistofvorming tegen biologics in psoriasis

Gepubliceerd: 19-05-2010 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

We willen weten of en op welke schaal psoriasis patiënten antistoffen ontwikkelen tegen biologics en wat de klinische consequenties van de antistoffen zijn in de dagelijkse praktijk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het meten en evalueren van antistofvorming tegen biologics in psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen, biologics, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het serum level van antistoffen tegen de betreffende biologic.

Secundaire uitkomstmaten

De ziekte-ernst die wordt geobjectiveerd met de PASI bij patienten met antistofvorming t.o.v. patienten zonder antistof vorming op verschillende tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biologics worden tegenwoordig routinematig gebruikt als geneesmiddelen voor matig tot ernstige plaque psoriasis. Geregistreerd zijn (tot 2009) etanercept, infliximab, adalimumab en sinds kort ook ustekinumab. Behalve ustekinumab worden deze middelen ook bij niet-dermatologische patienten gebruikt. Uit ervaring met deze patienten is gebleken dat antistoffen tegen de biologics kunnen worden gevormd. Antistoffen tegen de monoclonale antilichamen infliximab en adalimumab zijn gebleken negatieve invloed te hebben op de effectiviteit van de behandeling bij ankylosing spondylitis, reumatoïde arthritis en de ziekte van Crohn. Ook tegen het fusie-eiwit etanercept zijn antistoffen aangetoond, hoewel deze geen direct negatief effect op de effectiviteit lijken te hebben. Aangezien de biologics een waardevolle aanvulling vormen in de therapeutische range voor psoriasis, is het belangrijk om hun effectiviteit te behouden.

Doel van het onderzoek

We willen weten of en op welke schaal psoriasis patienten antistoffen ontwikkelen tegen biologics en wat de klinische consequenties van de antistoffen zijn in de dagelijkse praktijk.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve observationele cohort studie.

De serum levels van de betreffende biologic en de serum levels van de antistoffen tegen die biologic worden bepaald op specifieke tijdpunten: week 0, week 12, week 24 en week 52. Op dezelfde momenten wordt de ziekte-ernst bepaald met de Psoriasis Area and Severity Index (PASI) en bijwerkingen worden geëvalueerd. Dit laatste gebeurt routinematig net als routine bloedafname op dezelfde tijdpunten..

Inschatting van belasting en risico

Op tijdstip week 12, week 24 en week 52 zal het bloed dat routinematig ook wordt afgenomen, op het moment moeten plaatsvinden dat er een dalspiegel is van de betreffende biologic. Dit is noodzakelijk voor de antistoffen bepaling.

Voor sommige patiënten kan dit inhouden dat de toediening van de medicatie even uitgesteld zou moeten worden tot na de bloedafname op het controle bezoek.

Afhankelijk van de toedieningsfrequentie zal dit enkele uren, een dag of enkele dagen zijn en afhankelijk van het moment dat ze de poli bezoeken. Een patiënt kan er ook voor kiezen om het bloed op een moment apart van het controlebezoek te laten prikken, dus op het moment dat er een natuurlijke dalspiegel is. Dit zou een extra bezoek aan de poli inhouden, maar de medicatietoediening hoeft niet te worden gewijzigd.

We verwachten dat het kortdurend uitstellen van therapie geen klinisch merkbaar effect geeft. Indien toch, dan zal er voor het volgende tijdstip een andere oplossing worden bedacht, zoals verplaatsen van het controle-bezoek. Dit kan echter niet standaard, omdat dit spreekuur slechts één dagdeel van de week wordt gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

- geschreven informed consent
- patiënten gediagnosticeerd met chronische plaque type psoriasis
- Behandeling met een biologic voor chronische plaque type psoriasis, niet meer dan 52 weken geleden gestart.
- Opeenvolgende patiënten die starten met behandeling met een biologic (etanercept, adalimumab, infliximab or efalizumab) voor chronische plaque psoriasis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met dezelfde biologic.
- Patiënten die niet aan de voorwaarden van de studie kunnen voldoen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-06-2008
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL23022.018.08