

Intra-articulaire behandeling met etanercept bij inflammatoire artritiden

Gepubliceerd: 03-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of intra-articulaire behandeling met etanercept de klinische symptomen en parameters van gewrichtsontstekingen vermindert. Daarnaast zal worden gekeken naar veiligheid van het middel en worden immunogene...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Enbrel i.a.

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsontstekingen, Inflammatoire artritiden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: etanercept behandeling, gewrichtsontsteking, intra-articulair

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst in deze studie is het verschil in klinische symptomen van actieve artritis tussen de placebo en interventie groep. Het effect van de behandeling wordt weergegeven door de *composite change index* op meerdere tijdstippen (week 0-6).

De composite change index bestaat uit de volgende parameters:

- Visual Analog Scale (VAS) m.b.t. pijn.
- Een evaluatie van gewrichtszwelling, gevoeligheid en bewegingsbeperking van het gewricht door de arts
- Een globale schatting van het effect van therapie door de arts en de patiënt

Secundaire uitkomstmaten

Overige eindpunten zijn:

- Veiligheids eindpunten
- Ontstekingsparameters: bezinking en CRP
- Immunogene parameters: etanercept levels en antilichamen tegen etanercept
- VAS beoordeling van ziekte activiteit door zowel arts als patiënt
- Fysieke beoordeling van het gewricht: DAS28/68, Ritchie Articular Index
- Vragenlijsten: HAQ, SF-36, BASDAI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TNF blokkerende therapie is een effectieve behandeling bij reumatoïde artritis, artritis psoriatica en de ziekte van Bechterew. Patienten met deze aandoening hebben vaak last van een persisterende ontsteking van één gewricht, zoals de knie, waarvoor lokale behandeling met corticosteroïden kunnen worden gegeven. Dit is echter niet altijd effectief en er zijn patienten die deze therapie niet verdragen.

Er is weinig bekend over de effecten van lokale behandeling met etanercept (TNF blokkerend middel) en hoewel enkele studies de veiligheid van deze vorm van therapie hebben laten zien, is dit nog niet onderzocht in een gerandomiseerde placebo gecontroleerde studie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of intra-articulaire behandeling met etanercept de klinische symptomen en parameters van gewrichtsontstekingen vermindert. Daarnaast zal worden gekeken naar veiligheid van het middel en worden immunogene parameters geanalyseerd.

Onderzoeksopzet

Een monocenter, dubbel geblindeerde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie met een follow-up tijd van 6 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een intra-articulaire injectie met 25 mg etanercept (Enbrel) of placebo (NaCl 0.9%)

Inschatting van belasting en risico

Gedurende deze studie lopen patiënten het risico op bijwerkingen die bekend zijn bij het gebruik van etanercept. Meest voorkomend hierbij is een reactie op de plaats van de injectie. Complicaties van de intra-articulaire injectie treden vrijwel nooit op. In zeldzame gevallen kan er een ontsteking ontstaan van de huid of bij het gewricht.

Gedurende de studie bezoeken de patiënten het ziekenhuis 7 keer. Bij elk bezoek wordt de patient gevraagd om enkele vragenlijsten in te vullen. Tevens zal elk bezoek bloed worden afgenomen en lichamelijk onderzoek worden uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam ZO
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam ZO
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)

1. Teken van informed consent
2. Leeftijd tussen 18 en 85 jaar
3. Actieve ontsteking van het knie-, enkel-, pols-, elleboog- of MCP gewricht
4. Reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew of artritis psoriatica gedurende minimaal 3 maanden volgens de geldende criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor TNF blokkerende middelen of intra-articulaire therapie
- Bot of gewrichtsoperatie tot 8 weken voor inclusie in studie
- Arthroscopie tot 2 weken voor inclusie in de studie, of tijdens de duur van de studie
- Intra-articulaire of parenterale behandeling met corticosteroiden tot 3 maanden voor inclusie.
- Orale therapie met corticosteroiden met een dosis hoger dan 10 mg per dag.
- Gebruik van DMARDs anders dan methotrexaat korter dan 4 weken voor inclusie.
- Vaccinatie met een levend vaccin tot 4 weken voor inclusie.
- Therapie met etanercept of andere vorm van TNF blokkade tot 3 maanden voor inclusie.
- Bekende actieve bacteriele, virale, schimmel, mycobacteriele of andere infectie (exclusief nagelmycose) of andere infectie waarvoor opname of behandeling met iv antibiotica vereist was tot 4 weken voor opname. Bij een positieve mantoux test dient eerst 3 maanden isoniazide te worden genomen.
- Voorgeschiedenis met terugkerende significante infectie of voorgeschiedenis van terugkerende bacteriele infecties
- Primaire of secundaire immunodeficientie
- Zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
- Voorgeschiedenis van maligniteiten in de afgelopen 10 jaar, inclusief tumoren en hematologische maligniteiten (muv basaalcelcarcinomen die in toto en curatief zijn verwijderd) of maligniteiten langer dan 10 jaar geleden, niet curatief behandeld.
- Ernstige hart-, nier- en/of longaandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	Etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2009
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
EudraCT	EUCTR2007-006118-40-NL
CCMO	NL20331.018.07