

Effecten van tocilizumab (RoACTEMRA) op biomarkers in synoviaal weefsel van patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van dit onderzoek is het werkingsmechanisme nader te onderzoeken en de veranderingen in synoviale inflammatie in synoviale biopten na de behandeling met tocilizumab in patiënten met RA. Daarnaast willen we synoviale biomarkers identificeren die...

Ethische beoordeling	-
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tocilizumabcohort

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, Reumatoïde Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Reumatoide Artritis, RoACTEMRA, Tocilizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in CD 68 + macrofagen in het synovium tussen baseline en week 2 na start behandeling tocilizumab

Secundaire uitkomstmaten

elke studievizite wordt de klinische ernst van het aangedane gewricht

beoordeeld op basis van:

TJC (28 gewrichten)

SJC (28 gewrichten)

VAS ziekte activiteit

VAS patient pijn

CRP

ESR

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tocilizumab is een nieuw medicijn dat werkzaam is gebleken in de behandeling van RA. Helaas reageert niet elke RA patient op een behandeling met tocilizumab.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het werkingsmechanisme nader te onderzoeken en de veranderingen in synoviale inflammatie in synoviale biopten na de behandeling met tocilizumab in patienten met RA. Daarnaast willen we synoviale biomarkers

identificeren die de klinische respons op tocilizumab kunnen voorspellen

Onderzoeksopzet

na een screeningsperiode van 4 weken kunnen actieve RA patienten die voor behandeling met tocilizumab in aanmerking komen worden geïnccludeerd in een prospectieve, open-label studie van 16 weken. Er worden synoviale biopten van een actief ontstoken gewricht (knie, enkel of pols) afgenomen op baseline, en 2 en 6 weken na start van de behandeling.

In totaal zijn er 9 studie visite's, een screeningsvisite, week 0 (baseline), week 2, 4, 6, 8, 12, 16 en 20 (follow up)

Inschatting van belasting en risico

het extra risico dat deelnemers lopen heeft betrekking op het extra afnemen van bloed, van speeksel en het extra uitvoeren van 3 maal een miniartroscopie. De risico's hiervan zijn nihil of minimaal. De belasting van het ondergaan van een artroscopie ligt in het feit dat het gewricht enkele dagen stijf kan zijn, er wordt geadviseerd het gewricht 1 a 2 dagen niet volledig te belasten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 F4-105
1105 AZ Amsterdam ZO
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 F4-105
1105 AZ Amsterdam ZO
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)

mannen/vrouwen met RA volgens de ACR/EULAR 2010 classificatie criteria

actieve ziekte das 28 * 3.2 ondanks adequate MTX behandeling

ARA functionele klasse I, II and III

leeftijd: * 18 en * 70

stable MTX treatment (5 - 30 mg/week) for at least 28 days

inflamed knee, ankle or wrist joint

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pregnancy;

Breastfeeding;

Subjects who are impaired, incapacitated, or incapable of completing study related assessments;

Subjects who meet diagnostic criteria for any other rheumatic disease (e.g., lupus erythematosus);

Subjects who have previously received treatment with tocilizumab;

Current use of oral corticosteroids (if exceeding a prednisone equivalent of 10 mg daily) or DMARDs other than MTX; intra-articular injections of corticosteroids 28 days or less before inclusion.

Current use of TNF blocking agents, such as etanercept, adalimumab, infliximab, golimumab or certlizumab. Washout periods are depending on pharmacokinetic profile of the various agents

Rituximab en abatacept washout

Subjects with active vasculitis of a major organ system with the exception of rheumatoid nodules.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Roactemra
Generieke naam:	Tocilizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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	EUCTR2011-000768-86-NL
CCMO	NL35611.018.11