

Dubbel blind, placebo gecontroleerde, gerandomiseerde klinische trial met nilotinib bij spondyloartritis

Gepubliceerd: 21-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nilotinib bij spondyloarthritis

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nilotinib bij spondyloartritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

spondyloarthropathie, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfondsen, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Nilotinib, Spondyloartritis, Tyrosine kinase remmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Globale ziekteactiviteit beoordeeld door patient visuele analoge schaal bij 12 weken
- Globale ziekteactiviteit beoordeeld door arts visuele analoge schaal bij 12 weken
- Veiligheid en verdraagbaarheid gedurende 24 weken

Secundaire uitkomstmaten

- Globale ziekteactiviteit beoordeeld door patient visuele analoge schaal bij 24 weken
- Globale ziekteactiviteit beoordeeld door arts visuele analoge schaal bij 24 weken
- ASAS20 respons week 12 en week 24
- ASDAS respons week 12 en week 24
- Verandering in BASDAI week 12 en week 24
- BSE en CRP week 12 en 24
- Verandering in aantal gezwollen en pijnlijk gewrichten week 12 en week 24
- Biomarkers in bloed en synovium week 12 en week 24
- Synoviaalweefsel respons week 12 en week 24

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spondyloartritis is de 2e vorm van chronische inflammatoire artritis. De ziekte treedt met name op bij jonge mensen en er is nog geen adequate therapie voor alle patiënten met spondyloarthritis. De laatste jaren zijn er aanwijzingen bij basaal wetenschappelijk onderzoek en ook een klein onderzoek op mensen dat tyrosine kinase remmers een mogelijk gunstig effect zouden kunnen hebben op het ziektebeeld spondyloartritis.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nilotinib bij spondyloarthritis

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebogecontroleerde klinische trial gedurende 6 maanden. De 1e 3 maanden 50% kans op placebo dan wel studiemedicijn. De 2e 3 maanden open label fase met het studiemedicijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- toediening van studiemedicijn (capsules 2 dd 2 capsules per os) - mini-artroscopie 3-maal indien artritis van knie of enkel - X-thorax, Mantoux, ECG bij screening - venapuncties - urine onderzoek - algemeen internistisch en reumatologisch onderzoek - vragenlijsten

Inschatting van belasting en risico

12 studievizites, waarbij er een risico is van studiemedicatiebijwerkingen en een risico van eventuele mini-artroscopieën

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)

- Actieve perifere of axiale spondyloartritis volgens de ESSG criteria
- Leeftijd tussen 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Significante comorbiditeit
- Non-response op anti-TNF-therapie
- Recente dosisveranderingen in DMARDs of corticosteroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tasigna
Generieke naam:	Nilotinib
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2011
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	EUCTR2010-023185-42-NL
CCMO	NL34748.018.10