

Preventie van vroege symptomen tot de ontwikkeling van Ankyloserende Spondylitis

Gepubliceerd: 07-10-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Voorkomen van de ontwikkeling tot de ziekte van Bechterew door in een vroeg stadium patiënten met een inflammatoire rugpijn en aanleg voor deze ziekte (geclassificeerd volgens bepaalde criteria, zoals positieve familieanamnese) te behandelen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36697

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREVAS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

ankyloserende spondylitis, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie (Wyeth farmaceuticals) ondersteunt de investigators driven studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ankyloserende Spondylitis, behandeling, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte-activiteit na 16 weken en 6 maanden (vragenlijsten, lichamelijk

onderzoek en laboratoriumonderzoek)

Radiologische progressie na 3 jaar

Ontwikkelen van ziekte van Bechterew

Secundaire uitkomstmaten

Ontsteking van de SI-gewrichten op de MRI na 16 weken en 6 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Bechterew treft een grote populatie (0,9%) van relatief jonge patiënten (20-45 jaar). De klachten bestaan uit chronische rugpijn met ochtendstijfheid die kan resulteren in een vergroeiing en verstijving van de gehele wervelkolom op jonge leeftijd. Hierdoor ondervinden de patiënten met de ziekte van Bechterew veel beperkingen in de dagelijks functioneren en in het arbeidsproces. Voor het stellen van de diagnose moeten er afwijkingen op de röntgenfoto van het bekken zijn vastgesteld met ontsteking van de sacroliliacale gewrichten. Deze afwijking op de foto ontstaat meestal pas na ruim 5 jaar ziekte en is een van de redenen waarom het gemiddeld 8 jaar duurt voor de diagnose kan worden gesteld.

Met behulp van de MRI kunnen tekenen van ontsteking van de SI-gewrichten in een vroeger stadium worden opgespoord. Tevens is recent een algoritme ontwikkeld om bij patiënten met inflammatoire rugpijn en kenmerken van Spondylarthropathie (SpA), zoals arthritis, uveitis, colitis, etc de kans op het ontwikkelen bij de ziekte van Bechterew te voorspellen. Dit algoritme zal naast de MRI worden gebruikt om patiënten te includeren voor deze studie.

Sinds 7 jaar is er pas een goede behandeling mogelijk van de ziekte van Bechterew dankzij het gebruik van TNF-blokkerende middelen die het ontstekingsproces remmen. Ruim 60-70% van de hiermee behandelde patiënten reageert goed op de TNF-blokkers, zoals etanercept, met een forse afname van

pijn en stijfheid en een sterke verbetering van het fysiek functioneren. Helaas zijn deze middelen niet beschikbaar voor patiënten in een vroeg stadium van de ziekte waarbij nog geen afwijkingen op foto van de SI-gewrichten aantoonbaar is.

Doel van het onderzoek

Voorkomen van de ontwikkeling tot de ziekte van Bechterew door in een vroeg stadium patiënten met een inflammatoire rugpijn en aanleg voor deze ziekte (geclassificeerd volgens bepaalde criteria, zoals positieve familieanamnese) te behandelen met TNFblokkers in een dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie van 16 weken.

In eerste instantie zal bekeken worden of de tekenen van ontsteking op de MRI afnemen omdat het enkele jaren duurt voordat kan worden vastgesteld of de patiënten daadwerkelijk geen ziekte van Bechterew ontwikkelen.

Daarnaast zal worden bestudeerd of de ziekte-activiteit afneemt ahv de bekende criteria die worden gebruikt bij de evaluatie van de ziekte van Bechterew (ASAS 20, BASDAI, BASFI, BSE en CRP , etc).

Als lange termijn doel wordt gekeken naar de radiologische progressie van de wervelkolom en SI-gewrichten na 3 jaar en de snelheid tot ontwikkelen tot een ziekte van Bechterew.

Onderzoeksopzet

Patiënten met inflammatoire rugpijn die voldoen aan de SpA-criteria met een BASDAI score van 4 of hoger en die onvoldoende reageren op behandeling met NSAID's zullen worden gevraagd deel te nemen aan deze studie.

Dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie bij 80 patiënten, die in een 1:1 ratio worden verdeeld over 2 groepen, waar bij de ene groep 2 x per week 25 mg etanercept subcutaan krijgt toegediend en de ander groep placebo-injecties gedurende 16 weken. Daarna zullen de patiënten worden vervolgd waarbij de MRI na 16 weken en 6 maanden wordt herhaald om het verschil in respons op de ontsteking van het MRI beeld te objectiveren. De ziekteparameters en radiologische progressie worden eveneens vergeleken tussen de behandelde en de placebogroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie bij 80 patiënten, die in een 1:1 ratio worden verdeeld over 2 groepen. -Groep 1 (n=40); 16 weken etanercept 2 x per week 25 mg subcutaan -Groep 2 (n=40); 16 injecties met placebo 2 x per week subcutaan

Inschatting van belasting en risico

De patiënten kunnen voordeel hebben bij deze studie omdat het zeer aannemelijk is dat etanercept ook in een vroeg stadium van de ziekte afname van de klachten

zal geven.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081HV 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)

patienten met inflammatoire rugpijn > 3 maanden met klachten begonnen < 45e jaar , * 18 jaar oud, met minimaal 2 kenmerken van Spondylarthropathie= SpA (artritis, bilpijn, dactylitis, enthesitis, psoriasis, uveitis, Inflammatory Bowel Disease, recatieve artritis, verhoogde BSE of CRP) of 1 kenmerk met een positieve familieanamnese voor SpA; geen

sacroliitis op de bekkenfoto of maximaal graad I, een BASDAI score van * 4 (0-10) en onvoldoende respons op behandeling met NSAID's over een periode van 4 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose M.Bechterew vlg modified New York criteria, eerdere behandeling met TNF-blokkers, contra-indicatie voor TNF blokkers (zwangerschap of kindervens, infecties, tbc, HIV, Hepatitis B of C, maligniteiten in voorgeschiedenis, etc)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke 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:	07-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2011
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	EUCTR2009-015515-40-NL
CCMO	NL28510.029.09