

Een multicentrisch, dubbelblind onderzoek met gerandomiseerde stopzetting van subcutaan toegediende golimumab, een humaan anti-TNF*-antilichaam, bij kinderen met actieve juveniele idiopathische artritis (JIA, jeugdreuma) met een polyarticulair beloop ondanks behandeling met methotrexaat

Gepubliceerd: 29-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Zie Nederlandse synopsis pagina 2

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Go-Kids

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

artritis, jeugdreuma

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centocor Netherlands B.V.

Overige ondersteuning: Centocor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, jeugdreuma, JIA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Nederlandse synopsis pagina 4

Het primaire eindpunt voor de werkzaamheid is het deel van de proefpersonen dat in week 16 een ACR Ped 30-respons vertoont en bij wie zich tussen week 16 en week 48 geen opflakking van de ziekte voordoet.

Secundaire uitkomstmaten

Zie Nederlandse synopsis pagina 4

1. Het deel van de ACR Ped 30-respondenten in week 16 met een ACR Ped 30-respons in week 48 wordt per behandelgroep samengevat en tussen de behandelgroepen vergeleken.
2. Het deel van de proefpersonen dat in week 16 een respons vertoont en bij wie de ziekte in week 48 inactief is, wordt per behandelgroep samengevat en tussen de behandelgroepen vergeleken.
3. Het deel van de proefpersonen dat in week 16 een respons vertoont en dat

volgens de definitie van het protocol met medicatie voor JIA in week 48 in klinische remissie is, wordt per behandelgroep samengevat en tussen de behandelgroepen vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Nederlandse synopsis pagina 2

Doel van het onderzoek

Zie Nederlandse synopsis pagina 2

Onderzoeksopzet

Zie Nederlandse synopsis pagina 2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie Nederlandse synopsis pagina 4: DOSERING EN TOEDIENING Het onderzoek omvat één groep met actieve behandeling. De te onderzoeken middelen, golimumab en placebo, worden door een apotheker geblindeerd uit een voorgevulde injectiespuit bereid en onder steriele omstandigheden overgebracht in een van een schaalverdeling voorziene injectiespuit. De proefpersonen krijgen een subcutane injectie van 30 mg/m² golimumab toegediend tot een maximale dosis van 50 mg. De proefpersonen krijgen ook wekelijks commerciële MTX toegediend in hun, op het moment van opname in het onderzoek gebruikelijke vaste dosis evenals commercieel foliumzuur >> 5 mg per week of folinezuur (de helft van de MTX-dosis) op de dag na de MTX-dosis.

Inschatting van belasting en risico

Zie Patienteninformatie:

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die uw kind krijgt? Deelname aan het onderzoek betekent dat er bij uw kind bij bloedafnames extra bloed wordt afgenomen voor het onderzoek. Een deel van dat bloed wordt gebruikt voor RNA-tests. Op pagina 10 kunt u meer lezen over de RNA-test. Eén keer per maand wordt in het ziekenhuis het studie medicijn (golimumab of placebo) subcutaan toegediend. Dat is minder vaak dan de andere TNF-medicijnen. De toedienings frequentie van injecties met de andere anti-TNF medicijnen ligt

hoger dan bij het studie medicijn of gebeurt per infuus.
U/uw kind wordt gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen over zijn/haar toestand.

Contactpersonen

Publiek

Centocor Netherlands B.V.

Einsteinweg 92
2333 CD Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centocor Netherlands B.V.

Einsteinweg 92
2333 CD Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* Kinderen tussen van 2 tot 18 jaar oud.

- * Diagnose per JIA ILAR criteria, en aanvang van de ziekte moet zijn geweest voor het 16e levensjaar
- * Ziekte moet minstens een half jaar aanwezig zijn voor begin van de studie
- * Mag voorheen niet zijn behandeld met meer dan één therapeutische middel voor het reduceren van TNF*.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Subject heeft een allergie, hypergevoeligheid, of intolerantie voor golimumab of andere immunoglobulines of afgeleiden
- * Is zwanger of zogend, of plannen een kind te krijgen binnen 6 maanden na de laatst geplande toediening van studiemedicatie.
- * Heeft een geschiedenis van macrophage activation syndrome (MAS)
- * Heeft onderzoeksmedicatie of een onderzoeksapparaat recent gebruikt
- * Is binnen 4 weken voor het begin in de studie begonnen met DMARDS en/of immunosuppressiva.
- * Heeft een andere ontstekingsziekte die de evaluatie van golimumab zou kunnen verstoren
- * Heeft bijwerkingen van MTX die de behandeling met MTX belemmert
- * Heeft een geschiedenis van voortdurende chronische of terugkerende infectieziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2011
Aantal proefpersonen:	7

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Golimumab
Generieke naam: SIMPONI
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-12-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	19-04-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2013
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
Ander register	0
EudraCT	EUCTR2009-015019-42-NL
CCMO	NL33704.018.10