

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met reumatoïde artritis die behandeld worden met Certolizumab pegol (Cimzia) met speciale aandacht voor het lipiden-profiel.

Gepubliceerd: 16-02-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van certolizumab pegol bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijks klinische praktijk gedurende 48 maanden. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van certolizumab op het lipiden profiel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36770

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Certolizumab pegol in reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische gewrichtsontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: UCB Pharma, UCB Pharma B.V. Nederland en Reade; centrum voor revalidatie en reumatologie; voorheen Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: certolizumab pegol, effectiviteit, reumatoïde artritis, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Werkzaamheid zal bepaald worden door ziekteactiviteit, radiografische progressie en functionele capaciteit tijdens de studie te vergelijken met baseline. Veiligheid zal worden onderzocht door het voorkomen van bijwerkingen te bestuderen. Veranderingen in het lipiden profiel ten opzichte van baseline worden gedurende vier jaar bijgehouden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1) Certolizumab pegol, een TNF-blokker, is recent geregistreerd in Nederland voor de behandeling van matig ernstig tot ernstige reumatoïde artritis. Omdat de werkzaamheid en veiligheid in de dagelijkse klinische praktijk kan verschillen van de grote registratie trials, met name door de verschillen in patientengroepen, is het belangrijk patiënten die starten met certolizumab pegol goed te monitoren.

2) De laatste tijd wordt steeds meer gepubliceerd over aanwijzingen dat er een aanvullend voordelig effect is van TNF-blokkers op de preventie van hart- en vaatziekten. Dit zou kunnen geschieden via gunstige veranderingen in het lipiden profiel.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van certolizumab pegol bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijks klinische praktijk gedurende 48 maanden. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van certolizumab op het lipiden profiel worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie met patiënten bij wie gestart gaat worden met certolizumab pegol. Gegevens over werkzaamheid en veiligheid zullen worden verzameld tijdens de studie. Het lipiden profiel tijdens de studie zal worden vergeleken met baseline.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van dit onderzoek bestaat uit het afnemen van een extra hoeveelheid bloed ten tijde dat bloedonderzoek in het kader van patientenzorg plaatsvindt.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
1056 AB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
1056 AB 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 reumatoïde artritis bij wie certolizumab pegol gestart gaat worden.
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicaties voor de behandeling met certolizumab pegol

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-03-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
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

ID: 20435
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35209.048.11
OMON	NL-OMON20435