

Studie naar de farmacokinetiek van Infliximab (IFX) in matig tot ernstige Colitis Ulcerosa

Gepubliceerd: 04-05-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Om een beter begrip te krijgen van de farmacokinetiek van Infliximab in Colitis Ulcerosa, met name met betrekking tot de medicijnspiegels in de eerste 42 dagen na start van therapie en in relatie tot de ontstekingsactiviteit bij Colitis Ulcerosa.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KINETIC

Infliximab spiegel

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische Darmziekten, Colitis Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Farmacokinetiek, Infliximab, Medicijnspiegel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infliximab spiegel op verschillende tijdstippen

Secundaire uitkomstmaten

Ontwikkeling van anti-lichamen tegen Infliximab, fecaal calprotectine, serum

CRP, Albumine, Simple Clinical Colitis Activity Index, Colonoscopie met bipten

op verschillende tijdstippen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infliximab (IFX) is de eerste keus therapie patiënten met matig tot ernstige Colitis Ulcerosa, die refractair zijn aan cortico-steroiden. Van de patiënten met aanvankelijke respons op Infliximab verliest tot 40% uiteindelijk zijn respons.

Het ontwikkelen van antilichamen tegen Infliximab is, in verschillende studies, geassocieerd met lagere medicijnspiegels en verminderde kans op klinische respons.

Medicijnconsumptie door de massale aanwezigheid van ontsteking en mucosaal TNF zou echter een ander mechanisme kunnen zijn van een vroege suboptimale respons. Een Canadese studie toonde dat patiënten met detecteerbare dalspiegel van Infliximab niet alleen een hogere kans op klinische remissie hebben, maar ook een lager serum CRP en meer kans op endoscopische genezing.

Een suboptimaal effect van infliximab in Colitis Ulcerosa zou gerelateerd kunnen zijn aan subtherapeutische serum spiegels door de consumptie van het anti-lichaam in de darmmucosa.

In patiënten met acute ernstige ontsteking van het colon zou de Infliximab spiegel daarom lager kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Om een beter begrip te krijgen van de farmacokinetiek van Infliximab in Colitis Ulcerosa, met name met betrekking tot de medicijnspiegels in de eerste 42 dagen

na start van therapie en in relatie tot de ontstekingsactiviteit bij Colitis Ulcerosa.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter studie

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen meerdere bloedafnames (15cc) en feces bepalingen poliklinisch:11, klinisch:14), 2 colonoscopieën, 6 keer vragenlijst en lichamelijk onderzoek zullen worden uitgevoerd in 11-14 verschillende ziekenhuisbezoeken.

Risico's van colonoscopie and biopsen zijn perforatie of bloeding.

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)

- Patienten (>18jaar) met matig tot ernstige Colitis Ulcerosa, die voor de eerste keer Infliximab krijgen
- Mayo score 2/3 bij aanvangscolonoscopie
- Informed Consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verleden met anti-TNF gebruik
- Contra-indicatie voor Infliximab: TBC, ernstige infecties of ernstig hartfalen
- Dreigende Noodzaak tot Chirurgisch ingrijpen
- Immunomodulantia gestart in de laatste 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-07-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2012

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
CCMO	NL39626.018.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-04-2014

Totaal aantal deelnemers: 20