

In-vitro volbloed farmacodynamica in reumatoide artritis

Gepubliceerd: 27-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Wij willen onderzoeken of we een test kunnen ontwikkelen voor het vinden van merkers om patiënten die heilzaam reageren dan wel niet reageren voor voordat de therapie start, te kunnen identificeren. Onderzoek is gericht op ex-vivo studies met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In-vitro farmacodynamica in reumatoide artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis, chronische gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacologie, genomics, reumatoide artritis, volbloed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeks uitkomst is het inter-individueel verschil in genexpressie waarden op basis van de ratio tussen baseline ($t=0$) en $t=24$ uur/ $t=48$ uur na toediening van een specifiek targeted drug aan een in-vitro volbloed assay.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een heterogene ziekte, die zich manifesteert in verschillen in ziekte activiteit, vormen van de ziekte en de responsiviteit op therapie. Voor de behandeling met TNF antagonisten, een van de meest succesvolle therapieën voor RA, blijkt bij ca. 30% van de patiënten geen klinische verbetering (ACR20) op te treden. Zelfde bevindingen zijn gevonden voor andere doelgerichte therapieën. Tot op heden is het niet bekend welke patiënten een heilzame of geen reactie geven op een bepaalde therapie. Dit heeft tot gevolg dat er geheel onnodig dure medicatie aan patiënten gegeven wordt met hoge kosten en geen verbetering, derhalve onthouding van heilzame therapie bij een deel van de patiënten.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of we een test kunnen ontwikkelen voor het vinden van merkers om patienten die heilzaam reageren dan wel niet reageren voor voordat de therapie start, te kunnen identificeren. Onderzoek is gericht op ex-vivo studies met volbloed waaraan de specifieke drug wordt toegevoegd. Het doel is met behulp van genexpressie profielen (genomics) te onderzoeken hoe bloedcellen in-vitro reageren op een geneesmiddel en vervolgens te kijken of er verschillen zijn in de farmacologische effecten die worden waargenomen tussen verschillende patiënten.

Dit onderzoek kan leiden tot de identificatie van merkers die kunnen voorspellen of iemand wel of niet heilzaam reageert op een bepaalde therapie.

Onderzoeksopzet

VUmc zal een in-vitro assay ontwikkelen om te bepalen hoe een individuele RA patiënt reageert op een gerichte therapie. Volbloed van RA patiënten zal in-vitro worden behandeld met een specifiek geneesmiddel en na verloop van tijd worden de cellen geïsoleerd en het mRNA expressie profiel bepaald.

De volgende condities zullen toegepast worden:

1. Onbehandeld, $t=0u$, $t=24u$ en $t=48u$
2. Geneesmiddel A, $t=0u$, $t=24u$ en $t=48u$

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek gebeurt met volbloed van patiënten met reumatoïde artritis dat afgenomen wordt op een moment van bezoek dat de patiënt toch al geprikt wordt voor bloedafname. Derhalve is de belasting minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HV
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)

Patiënten met reumatoïde arthritis met actieve ziekte die geselecteerd zijn voor biological therapie (i.e. anti-TNF (etanercept, infliximab, adalimumab), rituximab, tocilizumab, abatacept of anakinra)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zonder actieve ziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-11-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL35405.048.11