

Etanercept dosisreductie met behoud van lage ziekteactiviteit bij inflammatoire reumatologische aandoeningen.

Gepubliceerd: 27-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Bestuderen van de ziekteactiviteit, kosteneffectiviteit en medicijnspiegels bij patienten die gerandomiseerd worden naar doorgaan met etanercept 50 mg per week versus patienten die etanercept 50 mg per week gebruiken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Handhaven lage ziekteactiviteit na etanercept dosisreductie

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

arthritis psoriatica (gewrichtstreuma met huidafwijkingen) en spondylitis ankylopoetica (ziekte van Bechterew), reumatoide arthritis (gewrichtsreuma)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Eigen financiering via Reade

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling op maat, dosisverlaging, Etanercept, reumatische aandoeningen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de ziekteactiviteit (per ziektebeeld) van patienten die gerandomiseerd worden naar de controlegroep (etanercept 50 mg per week) of interventiegroep (etanercept 50 mg per 2 weken).

Secundaire uitkomstmaten

kosteneffectiviteit van dosisverlaging etanercept bij patienten met een lage ziekteactiviteit

voorspellende waarde van het meten van medicijnspiegels en identificeren van andere voorspellers van succesvol afbouwen van etanercept.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling met biologicals krijgen alle patienten dezelfde dosering toegediend zonder dat hierbij rekening gehouden wordt met patientgebonden kenmerken en farmacokinetiek. Op dit moment is niet bekend of de dosering kan worden verlaagd of zelfs kan worden gestopt bij patienten die goed op het medicijn hebben gereageerd. Uit de literatuur blijkt dat na dosisverlaging van een biological bij patienten met lage ziekteactiviteit, de ziekte in de meeste gevallen rustig blijft ondanks de lagere dosering. Mogelijk kunen bijwerkingen en langetermijnrisico's ook worden verlaagd. Daarbij kunnen kosten bespaard worden door de lagere dosering zonder dat dit leidt tot een toename van klachten.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de ziekteactiviteit, kosteneffectiviteit en medicijnspiegels bij patienten die gerandomiseerd worden naar doorgaan met etanercept 50 mg per week

versus patienten die etanercept 50 mg per week gebruiken.

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerd gecontroleerde studie van het monitoren van ziekteactiviteit bij patienten met reumatoide artritis, artritis psoriatica en de ziekte van Bechterew die behandeld worden met etanercept. De studie bestaat uit 2 fasen. In fase 1 worden de patienten gerandomiseerd naar doorgaan met etanercept standaard behandeling, etanercept 50 mg per week, of dosisverlaging, etanercept 50 mg per 2 weken. Alle patienten worden gedurende 6 maanden gevolgd. Alle patienten die na 6 maanden nog steeds een lage ziekteactiviteit hebben ondanks dosisverlaging stoppen met etanercept en bij de patienten die in fase 1 doorgegaan zijn met de standaard behandeling wordt de etanercept verlaagd naar 50 mg per 2 weken. Alle patienten worden dan nog 12 maanden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit 2 fasen. In fase 1 worden de patienten gerandomiseerd naar doorgaan met etanercept standaard behandeling, etanercept 50 mg per week, of dosisverlaging, etanercept 50 mg per 2 weken. Alle patienten worden gedurende 6 maanden gevolgd. Alle patienten die na 6 maanden nog steeds een lage ziekteactiviteit hebben ondanks dosisverlaging stoppen met etanercept en bij de patienten die in fase 1 doorgegaan zijn met de standaard behandeling wordt de etanercept verlaagd naar 50 mg per 2 weken. Alle patienten worden dan nog 12 maanden gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat bij patienten met een lage ziekteactiviteit dosisverlaging naar etanercept 50 mg per 2 weken zal leiden tot handhaven van lage ziekteactiviteit, echter het risico bestaat dat er een verslechtering van de ziekteactiviteit optreedt.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

Diagnose reumatoïde artritis of artritis psoriatica of ziekte van Bechterew
Behandeld met etanercept 50 mg subcutaan per week gedurende minimaal 6
aaneengesloten maanden.
Lage ziekteactiviteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geplande reden voor een (tijdelijke) onderbreking van de medicamenteuze (etanercept)
behandeling in de komende 6 maanden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2013
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

CCMO

ID

NL43897.048.13