

Een prospectieve studie om de minimale dalspiegel van de biologic te bepalen om ziekte activiteit stabiel te houden bij patiënten met middelmatige tot ernstige chronische plaque psoriasis.

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen, welke minimale concentratie biologic in het bloed nodig is om ziekte activiteit stabiel te houden bij patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38680

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minimale dalspiegel van biologics in psoriasis.

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologics, dalspiegel, neutraliserende antistoffen, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De minimale biological dalspiegel waarde, die nodig is om de ziekte activiteit stabiel te houden.

Secundaire uitkomstmaten

- Verlies van respons als het doseerinterval wordt verlengd;
- Titers van Anti-drug antilichamen;
- Het optreden van bijwerkingen;
- Kosten per patient binnen behandelingsperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biologics worden vaak gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis. Ze worden gebruikt volgens vaste doseringsschema's. Studies hebben aangetoond dat er een hoge variabiliteit tussen de patienten is, in de serum concentraties van de geïnjecteerde biologics. Bij patienten met hoge circulerende concentraties van het geneesmiddel verwachten we dat de dosis kan worden verlaagd of het doseringsinterval kan worden verlengd. Anderzijds kunnen patienten met lage circulerende concentraties van het geneesmiddel niet goed reageren op een bepaalde biologic. Een belangrijke factor die meespeelt is de immunogeniciteit, die soms resulteert in anti-drug-antilichamen (ADA). ADA's leiden niet alleen tot immuun complex vorming en versnelde klaring leidt, maar ook tot ernstige bijwerkingen

waaronder anafylactische shock. Door de individualisering van de dosering kan de veiligheid en werkzaamheid toenemen van de behandeling met biologics bij patiënten met psoriasis, en het is misschien ook meer kosteneffectief.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen, welke minimale concentratie biologic in het bloed nodig is om ziekte activiteit stabiel te houden bij patiënten met matige tot ernstige plaque psoriasis.

Onderzoeksopzet

Dit is een exploratief prospectief cohort onderzoek met patiënten die momenteel worden behandeld met een biologic voor hun psoriasis door de afdeling dermatologie van het Erasmus MC. Bij deze patiënten wordt beoordeeld of de ziekte activiteit stabiel is in de eerste 'run-in' periode van 6 weken van het onderzoek. De patiënten zullen 48 weken lang hun dosering verminderen in stapjes van 12 weken. Elke patient zal totaal 78 weken gecontroleerd worden. Mocht bij patiënten de psoriasis sterk verergeren, dan mogen deze patiënten terug naar hun laatst werkzame onderhoudsdosering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toedien interval van de biologic zal met gemiddeld 1 a 2 weken verlengd worden gedurende 48 weken lang in periodes van 12 weken.

Inschatting van belasting en risico

Eventuele voordelen van deelname zijn:

- Minder vaak injecteren van de biologic;
- Minder kans op bijwerkingen van de biologic, zoals luchtweginfecties, omdat de dosering van de biologic wordt verminderd;
- Elke 12 weken wordt de psoriasis uitgebreid beoordeeld door een deskundige;

Eventuele nadelen van deelname zijn:

- Bloeduitstorting ter plekke van bloedafname;
 - Flauwvallen door de bloedprikken;
 - Psoriasis neemt toe, doordat de onderhoudsdosering wordt verminderd.
- Invullen van vragenlijsten kost 3 minuten per vragenlijst, ook het poli bezoek duurt 10 minuten langer omdat de PASI score afgenomen moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 middelmatige tot ernstige chronische plaque psoriasis, die worden behandeld met adalimumab, etanercept of ustekinumab en die stabiele ziekte activiteit hebben.
- Absolute PASI score < 8
- Stabiele ziekte activiteit van tenminste 3 maanden, dit houdt in een absolute PASI score < 8
- IGA score moet 'schoon' of 'bijna schoon' zijn
- Behandeling met een biologic van tenminste 6 maanden
- Een stabiele ziekteactiviteit gedurende de *run in periode* van 6 weken, dit houdt in dat de

PASI score niet meer dan 3 punten mag fluctueren.
-Patienten die schriftelijk toestemming hebben gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-leeftijd onder de 18 jaar
-Gebruik van gelijktijdig systemische medicatie tegen psoriasis
-zwanger of borstvoeding gevende vrouwelijke patienten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-06-2013

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Enbrel

Generieke naam: Etanercept

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Humira

Generieke naam: Adalimumab

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Stelera
Generieke naam:	Ustekinumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2012-005809-53-NL
CCMO	NL43448.078.13