

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met reumatoïde artritis die behandeld worden met abatacept subcutaan (orencia)

Gepubliceerd: 13-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van abatacept subcutaan bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijkse klinische praktijk gedurende 24 maanden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39013

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Abatacept subcutaan in reumatoïde artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Reumatische gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade centrum voor revalidatie en reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abatacept subcutaan, Reumatoïde artritis, Veiligheid, Werkzaamheid

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.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1) Abatacept subcutaan, een co-stimulatie blokker via CD 86 competitie 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 verschillen in patientengroepen, is het belangrijk patiënten die starten met abatacept SC goed te monitoren.

2) Uit recent onderzoek blijkt dat abatacept SC een lage immunogeniciteit en gunstige veiligheid en klinische werkzaamheid heeft bij patiënten met RA bij toediening in de aanwezigheid of afwezigheid van MTX en het ontbreken van een eerste intraveneus (IV) laden, dit nader moet worden onderzocht in de dagelijkse klinische praktijk

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van abatacept subcutaan bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijkse

klinische praktijk gedurende 24 maanden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie met patienten bij wie gestart gaat worden met abatacept SC. Gegevens over werkzaamheid en veiligheid zullen worden verzameld tijdens de studie.

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 patiëntenzorg plaatsvindt. Optioneel worden genetische factoren die direct van invloed zijn op ontstekingsprocessen onderzocht. Enkele voorbeelden waarvoor spijsmateriaal gebruikt zou kunnen worden zijn: het lipidenprofiel, glucosetofwisseling of ontstekingsprocessen.

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)

Leeftijd 18 jaar of ouder bij aanvang van de behandeling met abatacept sc
Patiënt heeft informed consent gegeven en is bereid deel te nemen aan het onderzoek
Patiënt heeft de diagnose reumatoïde artritis volgens de ACR 1987 criteria of de ACR/EULAR 2010 criteria
Patiënten die starten met abatacept sc behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige deelname aan een klinisch interventie onderzoek
Contraindicaties voor behandeling met abatacept SC.

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:	18-09-2013
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-08-2013

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

ID

CCMO

NL45634.048.13