

Een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek naar een passende behandeling met infliximab bij patiënten met actieve luminale ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 31-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de effectiviteit van de behandeling met infliximab, bij patiënten die behandeld worden volgens de standaard versus patiënten die behandeld worden op geleide van de bloedspiegels.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tailorix-studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

inflammatoire darmziekten, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: GETAID, Johnson & Johnson Pharmaceutical, Merck Sharp & Dohme

(MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gepersonaliseerde behandeling, infliximab, infliximab spiegels, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van de behandeling wordt bepaald aan de hand van steroïden-vrije remissie (na week 26), daarbij mucosale heling bij endoscopie op week 54 en uitblijven van chirurgie gedurende het hele jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met aanhoudende remissie vanaf week 14

Aantal patiënten met aanhoudende steroïden-vrije remissie vanaf week 14

Aantal patiënten met blijvende IFX-spiegels >3 mcg/ml

Klinische (CDAI), chemische (hsCRP, calprotectine) en endoscopische status na week 14

Bijwerkingen

Totale medicijngebruik

Noodzaak tot chirurgie

Nieuwe fistels of abcessen

Pharmaco-economische evaluatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van de darm welke vaak leidt tot vernauwing of perforatie van de darm. Soms is het nodig dat de

chirurg een deel van de zieke darm verwijdt. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de behandeling met zgn. biologicals, waaronder anti-TNF, in staat is de ontstoken delen van de darm volledig te genezen en dat deze behandeling mogelijk de kans dat patiënten met de ziekte van Crohn moeten worden geopereerd, doet afnemen.

Recent is duidelijk geworden dat Infliximab beter werkt als de bloedwaarden, welke nu gemeten kunnen worden, boven een bepaalde drempel gehouden worden. Dit kan gemeten worden middels een eenvoudige bloedafname welke plaats vindt voorafgaand aan het toedienen van Infliximab. Er zijn wetenschappelijke aanwijzingen voor, dat langdurig gelijkblijvende spiegels van Infliximab in het bloed tot betere symptoombestrijding en verbeterde genezing van de darm leidt. Het doel van dit wetenschappelijk onderzoek is om deze theorie te bewijzen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de effectiviteit van de behandeling met infliximab, bij patiënten die behandeld worden volgens de standaard versus patiënten die behandeld worden op geleide van de bloedspiegels.

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicenter, prospectief, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gepersonaliseerde behandeling met Infliximab

Inschatting van belasting en risico

De meest voorkomende bijwerkingen van Infliximab zijn een iets verhoogde gevoeligheid voor infecties, milde tot matige huidreacties, vermoeidheid en pijnlijke gewrichten. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard. Risico's van de scopie zijn pijn of een ongemakkelijk gevoel in de buik en, zeer zelden, perforatie van de darm.

De bloedafname kan ongemak, blauwe plekken of locale pijn veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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,
Actieve ziekte van Crohn (CDAI>220) en tekenen van actieve ontsteking bewezen voor verhoogd serum CRP (>5mg/L) en/of verhoogd fecale calprotectine waarde (>250 mcg/g) EN endoscopisch zichtbare ulceraties,
Patiënten naïef voor biologicals met een indicatie tot het starten met anti-TNF therapie overeenkomstig met de landelijk geldende vergoedingsvoorwaarden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van endoscopisch zichtbare ulceraties,
Gebruik van biologicals in voorgeschiedenis
Intolerantie voor azathioprine in voorgeschiedenis, welke geleid heeft tot staken ervan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-09-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	Infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
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
EudraCT	EUCTR2011-003038-14-NL
CCMO	NL38609.018.11