

Voorspellende biomarkers voor de effectiviteit van anti-TNF behandeling bij kinderen en volwassenen met een inflammatoire darmziekte

Gepubliceerd: 03-10-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Valideren van novel biomarkers die een (non)repons voor anti-TNF inductie behandeling bij kinderen en volwassen patiënten met IBD kunnen voorspellen. Nauwkeurig omschrijven van farmacokinetiek van IFX en ADA bij kinderen en volwassenen met IBD....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers van anti-TNF behandeling bij IBD

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MSD geeft benchfee ondersteuning

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-TNF, Biomarkers, IBD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. uitgebreide serum levels van endogeen anti -TNF voor behandeling in relatie tot initiele respons (klinische remissie) of geen respons bij 8 weken in de twee leeftijdsgroepen
2. RNA expressie profiel in relatie tot initiele respons (klinische remissie) of geen respons bij 8 weken in de twee leeftijdsgroepen

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van de kinderen en volwassenen wordt vanwege ernstige ziekte van Crohn behandeld met anti-TNF medicatie. Deze dure medicatie is niet voor alle patiënten effectief.

Door middel van dit onderzoek willen wij middels verschillende "biomarkers" subgroepen identificeren die de grootste kans heeft baat te hebben bij deze behandeling, of die juist grote kans heeft op non-response.

Doel van het onderzoek

Valideren van novel biomarkers die een (non)respons voor anti-TNF inductie behandeling bij kinderen en volwassen patiënten met IBD kunnen voorspellen.

Nauwkeurig omschrijven van farmacokinetiek van IFX en ADA bij kinderen en volwassenen met IBD.

Evalueren van het verschil in behandeling met anti-TNF en biomarkers expressie bij kinderen en volwassenen met IBD

Evalueren van het verloop van de ziekte bij non-reponders op anti-TNF inductie

therapie.

Onderzoeksopzet

Single-centrum, prospectieve cohort studie met een follow-up periode van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek. De studievizits vallen samen met de reguliere standaard bezoeken aan het ziekenhuis. De patient hoeft voor het onderzoek niet extra naar het ziekenhuis te komen. Bloed wat afgenomen wordt voor de studie zal gedaan worden wanneer de patient in het kader van patientzorg geprikt wordt. Afname wangslijmvlies (4x) zal extra voor het onderzoek gedaan worden. Dit brengt geen risico's met zich mee.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- patienten met de Z v Crohn (6 jaar en ouder) die starten met anti-TNF behandeling (influximab (IFX) of adalimumab (ADA)), vanwege actieve darmontsteking, ondanks behandeling met immunomodulators en corticosteroiden
- patienten met colitis ulcerosa (6 jaar en ouder) die starten met anti-TNF behandeling (influximab (IFX) of adalimumab (ADA)), vanwege actieve darmontsteking, ondanks behandeling met immunomodulators en corticosteroiden
- patienten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (6 jaar en ouder) die starten met anti-TNF behandeling (influximab (IFX) of adalimumab (ADA)), vanwege intolerantie voor immunomodulators of corticosteroiden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- IBD patienten die direct na diagnose worden behandeld met IFX of ADA
- aanwezigheid van ernstige perianale ziekte als eerste indicatie voor behandeling met anti-TNF
- patienten jonger dan 6 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2013
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2013
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL42736.078.13