

Het effect van IL-1 inhibitie door anakinra in acute jicht

Gepubliceerd: 26-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair: Het vaststellen van het effect van IL-1 remming van de interleukin-1 receptor antagonist anakinra, op de vermindering van pijn bij patiënten met een acute jichtaanval. en vervolgens het effect van de behandeling gedurende of 3 ofwel 21...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van IL-1 inhibitie door anakinra in acute jicht

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jicht.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade; centrum voor revalidatie en reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute jicht, Anakinra, IL-1 inhibitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De vermindering van de pijn. Gemeten met de VAS (visueel analoge-schaal) na 72 uur anakinra behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

De veranderingen van de ontstekingsparameters en endotheel functie. Daarnaast veranderingen in arteriële stijfheid en microcirculatie na 7 en 21 dagen van behandeling met anakinra.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uraat kristallen stimuleren de IL 1 B productie in monocyt en synoviale macrofagen door middel van inflammasomen. Er is een inflammatoire relatie tussen uraat en atherosclerose geconstateerd en dit is toe te schrijven aan inflammatoire activiteit via het IL-1 traject. Het is waarschijnlijk dat dit mechanisme een rol speelt in de verhoging van het cardiovasculaire risico in jicht patiënten.

Het is daarom van belang het effect van IL-1 remming door de interleukine-1 receptor antagonist anakinra te onderzoeken. De doelen van dit onderzoek zijn tweeledig. Ten eerste wordt de vermindering van pijn bij patiënten met acute jicht onderzocht. Ten tweede wordt het effect op het cardiovasculaire risico onderzocht met surrogaat variabelen.

Doel van het onderzoek

Primair: Het vaststellen van het effect van IL-1 remming van de interleukin-1 receptor antagonist anakinra, op de vermindering van pijn bij patiënten met een acute jichtaanval, en vervolgens het effect van de behandeling gedurende of 3 ofwel 21 dagen met anakinra te evalueren in het voorkomen van recidiverende jichtaanvallen

Secundair: het effect van behandeling met anakinra op het endotheel en microcirculatie van patiënten met acute jicht aanval te evalueren. Vervolgens het invloed van anakinra op cardiovasculair risico te bestuderen na 3 en

21 dagen van behandeling.

..

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blinde, double-dummy, pilot studie bij patiënten met acute jicht. Op $t = 0$ worden patiënten gerandomiseerd naar hetzij 3 dagen (en 18 dagen placebo) hetzij 21 dagen behandeling met anakinra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle geïncludeerde patiënten ontvangen anakinra, 100mg subcutaan gedurende 3 opeenvolgende dagen, daarna krijgen ze of 18 dagen anakinra of 18 dagen placebo. De eerste injectie wordt binnen 24 uur na de acute aanval.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van dit onderzoek bestaat uit het afnemen van een extra hoeveelheid bloed en de metingen gerelateerd aan endotheel functie.

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)

Patiënten met de diagnose jicht, die is gesteld door middel van identificatie van kristallen in synoviaal vocht.

Bekend met intolerantie of contra-indicaties voor behandeling met colchicine en NSAIDs

Relatieve contra-indicatie voor systemisch prednisolon

Patiënten met een acute jicht aanval

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met latente of actieve tuberculose.

Positieve serologie voor hepatitis B of C.

Patiënten met Diabetes Mellitus.

Uitgebreide voorgeschiedenis van hart-en vaatziekten

Creatinineklaring lager dan 30ml/min.

Patiënten die akkoord gaan met standaard therapie volgens ACR richtlijnen 2012 en willen niet mee doen aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Anakinra
Generieke naam:	Kineret
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Afgewezen	
Datum:	01-12-2016
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	EUCTR2014-000173-39-NL
CCMO	NL46306.048.14