

Studie naar inflammatoire markers bij patiënten met colitis ulcerosa behandeld met tofacitinib

Gepubliceerd: 28-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoek naar inflammatoire markers in bloed en colonbiopten van patiënten met CU die een respons laten zien op behandeling met tofacitinib in het kader van de OCTAVE inductie studie (METC2012_072), en de patiënten die geen repons laten zien na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inflammatoire markers in CU

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, inflammatoire markers, tofacitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

inflammatoir infiltraat, transcriptie van inflammatoire genen, fosforylering van Jak/Stat eiwitten

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is tofacitinib, een selectieve JAK1, JAK2, JAK3 en TYK2 inhibitor, in ontwikkeling als potentiële therapie voor patiënten met matige tot ernstige colitis ulcerosa (CU). Tofacitinib inhibeert JAK1 and JAK3, waardoor cytokinesignalering via de common gamma chain wordt verhinderd. De common gamma chain bevat receptoren voor verschillende cytokinen (IL2, -4, -7, -9, -15 and -21) die belangrijk zijn voor lymfocyt activatie, proliferatie en functie tijdens een adaptieve immuunrespons. Daarbij inhibeert JAK1 pro-inflammatoire cytokines zoals IFN-gamma, die van belang zijn voor monocytdifferentiatie tijdens de aangeboren immuunrespons. Het is niet aangetoond of de werking van tofacitinib vooral toe te schrijven is aan de inhibitie van JAK1 of JAK3, daarom zou het waardevol zijn de werking van tofacitinib op inflammatoire markers in colonbiopten en bloed te onderzoeken. Dit is de eerste keer dat tofacitinib wordt onderzocht in een fase III trial met CU-patiënten in het AMC. Omdat er een trial zal volgen in het AMC met een selectieve JAK1-inhibitor en hierin de inflammatoire markers van colonbiopten en bloed zal worden geëvalueerd, is het van belang dit unieke lichaamsmateriaal van de OCTAVE studie op te slaan en een vergelijkende analyse te verrichten. Op deze manier kan er wetenschappelijk bewijs verzameld worden voor het ontwikkelen van een selectievere JAK inhibitor als potentiële nieuwe behandeling van colitis ulcerosa.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar inflammatoire markers in bloed en colonbiopten van patiënten met

CU die een respons laten zien op behandeling met tofacitinib in het kader van de OCTAVE inductie studie (METC2012_072), en de patiënten die geen respons laten zien na behandeling binnen de OCTAVE inductie studie en derhalve behandeld zullen worden in de OCTAVE Open Label studie (METC2012_075)

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Een coloscopie is een veilig onderzoek. Toch treden soms (1 op 10.000 procedures) complicaties op, zoals bijvoorbeeld een perforatie of een bloeding. De meeste complicaties treden tijdens het onderzoek op maar kunnen ook tijdens het onderzoek behandeld worden. Er zijn geen risico's verbonden aan de bloedafname, omdat deze tegelijkertijd worden afgenomen met de twee screeningsmomenten van de OCTAVE studie.

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)

1. patienten (* 18 jaar) met colitis ulcerosa die starten met tofacitinib in het kader van de OCTAVE inductie studie (METC2012_072) die daarbij respons laten zien op deze therapie
2. patienten (* 18 jaar) met colitis ulcerosa die starten met tofacitinib in het kader van de Open Label studie (METC_075), nadat zij zijn gedefinieerd als non-responder na deelname in de OCTAVE Inductie studie (METC2012_072)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

proefpersonen zonder eerdere behandeling voor colitis ulcerosa

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2014

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	NL45304.018.13