

Etanercept dosisreductie met behoud van lage ziekteactiviteit bij Juveniele idiopatische artritis.

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Bestuderen van de ziekteactiviteit, kosteneffectiviteit en medicijnspiegels bij patienten die gerandomiseerd worden naar doorgaan met etanercept 50 mg of 0,8 mg/kg per week versus patienten bij wie het interval verlengd wordt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Etanercept dosisreductie met behoud van lage ziekteactiviteit bij JIA.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Juveniele idiopatische artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Achmea (zorgverzekeraar)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling op maat, dosisverlaging, Etanercept, Juveniele idiopatische artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijken van de ziekteactiviteit van patienten die gerandomiseerd worden naar de controlegroep (etanercept 50 mg of 0,8 mg/kg per week) of interventiegroep (etanercept 50 mg of 0,8 mg per kg per 2 weken).

Secundaire uitkomstmaten

kosteneffectiviteit van dosisverlaging etanercept bij patienten met een lage ziekteactiviteit
voorspellende waarde van het meten van medicijnspiegels en identificeren van andere voorspellers van succesvol afbouwen van etanercept.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling met biologicals krijgen alle patienten dezelfde dosering toegediend zonder dat hierbij rekening gehouden wordt met patientgebonden kenmerken en farmacokinetiek. Op dit moment is niet bekend of de dosering kan worden verlaagd of zelfs kan worden gestopt bij patienten die goed op het medicijn hebben gereageerd. Uit de literatuur blijkt dat na dosisverlaging van een biological bij patienten met lage ziekteactiviteit, de ziekte in de meeste gevallen rustig blijft ondanks de lagere dosering. Mogelijk kunnen bijwerkingen en langetermijnrisico's ook worden verlaagd. Daarbij kunnen kosten bespaard worden door de lagere dosering zonder dat dit leidt tot een toename van klachten.

Doel van het onderzoek

Bestuderen van de ziekteactiviteit, kosteneffectiviteit en medicijnspiegels bij patiënten die gerandomiseerd worden naar doorgaan met etanercept 50 mg of 0,8 mg/kg per week versus patiënten bij wie het interval verlengd wordt.

Onderzoeksopzet

Open gerandomiseerd gecontroleerde studie van het monitoren van ziekteactiviteit bij patiënten met juvenile idiopathische artritis die behandeld worden met etanercept. De studie bestaat uit 2 fasen. In fase 1 worden de patiënten gerandomiseerd naar doorgaan met etanercept standaard behandeling of halvering. Alle patiënten worden gedurende 6 maanden gevolgd. Alle patiënten die na 6 maanden nog steeds een lage ziekteactiviteit hebben ondanks dosisverlaging stoppen met etanercept en bij de patiënten die in fase 1 doorgegaan zijn met de standaard behandeling wordt de etanercept gehalveerd. Opnieuw worden alle patiënten weer 6 maanden gevolgd. Na deze 6 maanden wordt etanercept ook gestopt, mits de ziekteactiviteit nog voldoende laag is, bij de patiënten die oorspronkelijk in de controle groep zaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie bestaat uit 2 fasen. In fase 1 worden de patiënten gerandomiseerd naar doorgaan met etanercept standaard behandeling of halvering. Alle patiënten worden gedurende 6 maanden gevolgd. Alle patiënten die na 6 maanden nog steeds een lage ziekteactiviteit hebben ondanks dosisverlaging stoppen met etanercept en bij de patiënten die in fase 1 doorgegaan zijn met de standaard behandeling wordt de etanercept gehalveerd. Opnieuw worden alle patiënten weer 6 maanden gevolgd. Na deze 6 maanden wordt etanercept ook gestopt, mits de ziekteactiviteit nog voldoende laag is, bij de patiënten die oorspronkelijk in de controle groep zaten

Inschatting van belasting en risico

We verwachten dat bij patiënten met een lage ziekteactiviteit dosisverlaging zal leiden tot handhaven van lage ziekteactiviteit, echter het risico bestaat dat er een verslechtering van de ziekteactiviteit optreedt.

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

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

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose JIA, type: polyartritis (RF negatief en positief), oligoartritis (persisterend of uitgebreid), psoriasis, enthesitis gerelateerd en ongedifferentieerde artritis (op basis van ILAR criteria)

leeftijd 12 jaar en ouder

behandeld met etanercept 50 mg SC per week (of 25 mg SC 2x per week) of met wekelijkse dosis van 0,8 mg/kg voor minimaal 6 aaneengesloten maanden

Lage ziekteactiviteit obv JADAS criteria voor lage ziekteactiviteit op baseline en voorafgaand aan baseline minimaal 6 maanden sprake van lage ziekteactiviteit obv beoordeling behandelend reumatoloog

Geen uveitis gehad gedurende minimaal 12 maanden voorafgaand aan baseline
Geen gebruik van systemische corticosteroiden of intra articulaire injecties met steroiden
gedurende minimaal 6 maanden voorafgaand aan baseline
getekend informed consent (en indien toepasbaar, de wettelijke vertegenwoordiger(s))

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geplande reden voor een (tijdelijke) onderbreking van de medicamenteuze (etanercept)
behandeling in de komende 6 maanden.

JIA, type: systemische artritis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-06-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Eerste indiening
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	NL49544.048.14
Ander register	NTR nummer is aangevraagd