

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met reumatoïde artritis behandeld met tocilizumab subcutaan (RoActemra®) in Amsterdam.

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel is de effectiviteit en veiligheid onderzoeken van tocilizumab s.c. bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast is het doel het verkrijgen van inzicht in het effect van de behandeling met tocilizumab...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tocilizumab subcutaan bij reumatoïde artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade/Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Reumatoïde artritis, Tocilizumab subcutaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- DAS28 score en respons is gedefinieerd als EULAR criteria van 'good or moderate response' en een score <3.2
- Effect op RAPID-3/MDHAQ-2

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal bijwerkingen (infecties, maligniteiten, mortaliteit)
- BSE en/of CRP
- Lipidenprofiel
- Inflammatoire processen
- Relatie tussen genetische polymorfismen en de effectiviteit van tocilizumab s.c.
- Radiologische progressie
- Veranderingen in botdichtheid
- Cardiovasculaire risicofactoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tocilizumab s.c. is recent in Nederland beschikbaar gekomen voor de behandeling van reumatoïde artritis. Aangezien de effectiviteit en veiligheid in de klinische praktijk kan verschillen van de klinische trials is het van belang de dagelijkse klinische praktijk in kaart te brengen. Verder kunnen prognostische determinanten bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Het doel is de effectiviteit en veiligheid onderzoeken van tocilizumab s.c. bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast is het doel het verkrijgen van inzicht in het effect van de behandeling met tocilizumab s.c. op het lipidenprofiel, markers voor botmetabolisme en risicofactoren voor hart- en vaatziekten.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek van patiënten met reumatoïde artritis die behandeld worden met tocilizumab s.c.. De eerste visite vindt plaats voor de start van de behandeling en de patiënt wordt vervolgd op maand 1, maand 4, maand 6, jaar 1, jaar 1.5, jaar 2 en daarna jaarlijks.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is dat er een kleine hoeveelheid extra bloed wordt afgenomen op het moment dat er in het kader van de reguliere zorg toch al bloed wordt afgenomen. Deze extra hoeveelheid betreft 12.5 ml bloed wat gecodeerd in Reade zal worden opgeslagen als spijtserum met als doel toekomstige vraagstellingen omtrent behandeling met tocilizumab s.c. te kunnen beantwoorden. Daarnaast wordt eenmalig (bij het eerste consult) 22 ml bloed afgenomen voor het bepalen van genetische factoren die van invloed zijn op het ontstekingsproces en de respons op therapie. Er zijn hieraan geen extra risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB

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:

- die gediagnosticeerd zijn met reumatoïde artritis;
- bij wie tocilizumab s.c. is voorgeschreven door hun behandelend reumatoloog; en
- die schriftelijk informed consent hebben verleend.

Zowel biological naïeve patiënten als patiënten die gefaald hebben op biologicals worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met contra-indicaties voor behandeling met tocilizumab s.c. Voor patiënten die eerder tocilizumab i.v. hebben gekregen wordt een overbruggingsperiode van 4 weken aangehouden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-06-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2014
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	NL50732.048.14