

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met de ziekte van Bechterew behandeld met golimumab

Gepubliceerd: 05-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van golimumab bij patiënten met de ziekte van Bechterew in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van golimumab op het lipiden profiel worden onderzocht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Golimumab in Bechterew

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade centrum voor revalidatie en reumatologie;voorheen Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bechterew, golimumab, Veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ASAS20% respons: Als er 20% verbetering is (tenminste 10 punten verminderen op de 100mm VAS-schaal) of tenminste drie van de 4 van de volgende parameters: inflammatie/ochtendstijfheid (BASDAI), functie (BASFI), pijn (VAS) en op de patient globale assessment score(VAS), zal deze therapy als effectief worden beschouwd.
- ASDAS verbetering
- BASDAI 50 respons

Secundaire uitkomstmaten

- aantal bijwerkingen (infectie, maligniteiten, mortaliteit)
- verbetering van mobiliteit (BASMI)
- de perifere gewrichtszwelling (44 joint count)
- ESR en/of CRP
- lipidenprofiel
- de productie van ANA
- relatie tussen genetische polymorfismen en de effectiviteit van golimumab
- radiologische progressie (conventionele radiologie, mSASSscore)
- optreden van manifestaties buiten de wervelkolom (uveitis, colitis, cardiovasculaire ziekte)
- veranderingen in botdichtheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- 1) Golimumab, een TNF-blokker is recent geregistreerd in Nederland voor de behandeling van de ziekte van Bechterew. Omdat de werkzaamheid en veiligheid in de dagelijkse klinische praktijk kan verschillen van de grote registratie trials, met name door verschillen in patientengroepen, is het belangrijk patienten die starten met golimumab goed te monitoren.
- 2) De laatste tijd wordt steeds meer gepubliceerd over aanwijzingen dat er een aanvullend voordelig effect is van TNF-blokkers op de preventie van hart- en vaatziekten. Dit zou kunnen geschieden via gunstige veranderingen in het lipiden profiel.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van golimumab bij patienten met de ziekte van Bechterew in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van golimumab op het lipiden profiel worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele cohort studie met patienten bij wie gestart gaat worden met golimumab. Gegevens over werkzaamheid en veiligheid zullen worden verzameld tijdens de studie. Het lipiden profiel tijdens de studie zal worden vergeleken met baseline.

Inschatting van belasting en risico

de extra belasting van dit onderzoek bestaat uit het afnemen van een extra hoeveelheid bloed ten tijde dat bloedonderzoek in het kader van patientenzorg plaatsvindt.

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
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)

patiente met de ziekte van Bechterew bij wie golimumab behandeling gestart gaat worden.
getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicatie voor behandeling met golimumab

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:	30-03-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2015
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	NL39155.048.11