

Opsporing van gewrichtsontstekingen bij patiënten met Reumatoïde Artritis met behulp van een Positron Emissie Tomografie scan

Gepubliceerd: 28-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primair: Stapsgewijze feasibility study om te onderzoeken of iv toegediende macrofaag tracers [¹¹C]DPA-713, [¹⁸F]DPA-714 en/of [¹⁸F]PEG-folaat accumuleren in ontstoken gewrichten van RA patiënten mbv PET(-CT). Secundair: Vergelijking van imaging...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET beeldvorming van artritis in Reumatoïde Artritis patiënten

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CTMM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: macrofaag, positron emissie tomografie, reumatoide artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Standardized uptake value (SUV) van de betreffende tracer in actieve gewrichten.

Opname van tracer in synovium gerelateerd aan opname in omliggend peri-articulair weefsel (target-to-background opname)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoide Artritis (RA) is een auto-immuun ziekte die indien niet tijdig en effectief behandeld, ernstige gewrichtsschade kan veroorzaken. Effectieve behandeling in de vroege fase kan ervoor zorgen dat dit ziekteproces vertraagd of voorkomen wordt.

Vroege detectie van de ziekte is daarom van essentieel belang. Er zijn aanwijzingen dat subklinische synovitis aanwezig is in de pre-klinische fase van RA. Macrofagen spelen een belangrijke rol in het ontstaan van subklinische synovitis.

Visualisatie van macrofagen dmv non-invasieve PET imaging is daarom een potentiële biomarker.

Eerdere studies met de macrofaag specifieke PET tracer (R)-[11C]PK11195 liet een mooie visualisatie zien van subklinische synovitis in preklinische RA patiënten (en tevens in RA patiënten in klinische remissie).

Deze tracer toonde echter ook achtergrondopname in peri-articulair weefsel, waardoor de detectie van subtiele afwijkingen gemist kon worden.

Daarom is het belangrijk om nieuwe, meer specifieke macrofagen tracers, zoals [11C]DPA-714, [18F]DPA-714 en [18F]PEG-folaat te testen.

Deze binden allen aan geactiveerde macrofagen.

In vitro bindingsstudies mbv een cellijn tonen aan dat deze nieuwe tracers een hoge affiniteit hebben voor hun receptoren (resp TSPO eiwit en folaat receptor).

Ex vivo studies tonen inmiddels aan dat er specifieke uptake van deze nieuwe tracers is in ontstoken gewrichten van ratten met antigeen-geïnduceerde artritis in de knie.

Doel van het onderzoek

Primair:

Stapsgewijze feasibility study om te onderzoeken of iv toegediende macrofaag tracers [11C]DPA-713, [18F]DPA-714 en/of [18F]PEG-folaat accumuleren in ontstoken gewrichten van RA patienten mbv PET(-CT).

Secundair:

Vergelijking van imaging potential van nieuwe macrofaag tracers [11C]DPA-713, [18F]DPA-714 and [18F]PEG-folate tov de klinisch beschikbare en eerder geteste macrofagen tracer [11C]-(R)-PK11195.

Onderzoeksopzet

Vergelijk van de macrofaag PET tracers zal worden uitgevoerd in een stapsgewijze manier

Fase 1: [18F]DPA-714 vergelijking met [11C]-(R)-PK11195.

Fase 2: De tracer uit fase 1 met de beste imaging karakteristieken wordt vergeleken met [11C]DPA-713.

Fase 3: De macrofaag tracer uit fase 2 met de beste imaging karakteristieken wordt vergeleken met [18F]PEG-Folate.

In elke fase zal een minimum van 3 en een maximum van 6 patiënten geïnccludeerd worden.

Elke patiënt zal maar deelnemen aan 1 fase van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Ongemakken en risico's:

- Bloedafname: evt blauwe plek na prikken
- Inbrengen van 2 infusen: evt blauwe plek na prikken
- 2x PET-CT scan; stralingsbelasting, maximaal < 10 mSv
- Zeer beperkte kans op allergische reactie op PET tracer

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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. Mannen of vrouwen, * 18 jaar
2. Diagnose reumatoïde artritis, volgens de 1987 gereviseerde criteria van de American Rheumatism Association (ARA) of de 2010 ACR/EULAR reumatoïde artritis classificatie criteria
3. Patienten met duidelijke klinische artritis vastgesteld door een arts, in minstens 2 hand, pols of knie gewrichten.
4. Behandeling met disease modifying anti-reumatische medicatie (DMARDs) en orale corticosteroiden tot 10 mg per dag is toegestaan. Non-steroidal anti-inflammatoire medicatie (NSAID) is toegestaan mits er een stabiele dosis sinds minimaal 1 maand is. Voorgaande of

actuele behandeling met biologics is toegestaan mits er een stabiele dosering is sinds 3 maanden.

5. Patienten moeten in staat zijn zich te houden aan studie afspraken en protocol vereisten

6. Patienten moeten in staat zijn een toestemmingsverklaring af te leggen voor start van de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gebruik van intramusculaire of intraveneuze corticosteroiden binnen 4 weken van tijdstip van screening
2. Behandeling met een ander onderzoeksgeneesmiddel in de voorgaande 3 maanden.
3. Zwangerschap of borstvoeding
4. Voorgaande blootstelling aan radioactiviteit met een dosering van ≥ 5 mSv/jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-11-2013

Aantal proefpersonen: 18

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: [11C]-(R)-PK11195, [11C]DPA-713, [18F]DPA-714, [18F]PEG-folaat

Generieke naam: [11C]-(R)-PK11195, [11C]DPA-713, [18F]DPA-714, [18F]PEG-folaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-03-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-10-2015

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
EudraCT	EUCTR2013-001755-12-NL
CCMO	NL41366.029.13