

Een multi-centrum prospectieve lange-termijn registratie van kinderen met de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa

Gepubliceerd: 20-10-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze registratie studie is om langdurig gegevens te verzamelen over de veiligheid en de klinische status van jonge patienten met de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Registry REMICADE PIB4002

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

entiritis/ ileitis regionalis. Colitis Ulcerosa, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen Biologics BV

Overige ondersteuning: Janssen Biologics B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kindergeneeskunde, Registratie, Remicade, Ziekte van Crohn/Colitis Ulcerosa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Data mbt patienten demografie, eigenschappen van de ziekte, klinische status, kwaliteit van leven, medicatie, dosis en regime van Remicade, andere biologische en immuun factoren zal worden verzameld. AEs, inclusief Dysplasie en alle soorten maligniteiten, infecties en auto-immuun ziekten worden gedocumenteerd. Data wordt elke 6 maanden verzameld. De immunogeniciteit en mogelijke effecten van antilichamen worden onderzocht in een sub-studie.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De veiligheid en werkzaamheid van Remicade is onderzocht in een gerandomiseerde open-label studie met 112 patienten in de leeftijd van 6 t/m 16 jaar, die aan een matige tot ernstige actieve vorm van de Ziekte van Crohn lijden en inadequaet reageren op de conventionele behandeling (de REACH-studie). Om het langdurige effect van Remicade te onderzoeken bij pediatrische patienten met de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa heeft Jansen Biologics BV (Ex Centocor) deze Registratie studie opgezet om de lange termijn veiligheid en de klinische status van de patienten te kunnen monitoren. Speciale aandacht zal worden gericht op het aantal AEs en SAEs in verband met Remicade die eventueel worden gemeld in verhouding met andere veel gebruikte of goedgekeurde behandelingen, naast de klinische status van de aandoening en de kwaliteit van leven.

De sponsor heeft de inclusiecriteria uitgebreid met Colitis Ulcerosa patienten nadat de indicatie van Remicade is uitgebreid voor pediatrische patienten met CU.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze registratie studie is om langdurig gegevens te verzamelen over de veiligheid en de klinische status van jonge patienten met de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectieve, observationele registratie studie naar de lange termijn veiligheid en de klinische status van pediatrische patienten met de Ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa, die behandeld worden met Remicade en/of andere IBD medicatie. Data mbt patienten demografie, eigenschappen van de ziekte, klinische status, kwaliteit van leven, medicatie, dosis en regime van Remicade, andere biologische en immuun factoren zal worden verzameld. AEs, inclusief Dysplasie en alle soorten maligniteiten, infecties en auto-immuun ziekten worden gedocumenteerd. Data worden elke 6 maanden verzameld.

Er is 1 substudie:

1. De immunogeniciteit en mogelijke effecten van antilichamen worden onderzocht in een sub-studie bij patienten die Infliximab gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden 20 jaar gevolgd om de veiligheid van de behandeling zoals die door de behandelaar wordt voorgeschreven te beoordelen. Patiënten hebben geen (of verwaarloosbaar) extra belasting of risico.

Er is enig risico bij het inbrengen van het infuus (pijn, hematoom, infectie), maar deze patienten krijgen sowieso het infuus voor de toediening van Infliximab, dus is het niet een risico behorend bij de studiedeelname.

Contactpersonen

Publiek

Janssen Biologics BV

Einsteinweg 101
Leiden 2300 AG
NL

Wetenschappelijk

Janssen Biologics BV

Einsteinweg 101
Leiden 2300 AG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Een bevestigde diagnose van de Ziekte van Crohn or ulcerative colitis sinds tenminste 2 maanden.
2. Mannen of vrouwen tussen de 6 t/m 16 jaar met uitzondering van de patiënten die hebben deelgenomen aan de Sponsor protocollen C0168T72 of C0168T62 en die 17 jaar of ouder zijn. Deze patiënten mogen geïncludeerd worden in de registratie onafhankelijk van de leeftijd op het moment van inclusie.
3. De ouder / voogd moet in staat zijn om geschreven toestemming te geven, en instemming moet van het kind volgens de lokale regels worden verkregen. (leeftijd waarop assent moet worden verkregen kan verschillen per METC)
4. De behandelend arts verwacht (op het tijdstip van inclusie) dat de patient tenminste een keer per 6 maanden een (medisch) contact heeft als onderdeel van zijn behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patienten die jonger zijn dan 6 jaar of ouder zijn dan 17 jaar met uitzondering van de patiënten die hebben deelgenomen aan de Sponsor protocollen C0168T72 of C0168T62 en die 17 jaar of ouder zijn
2. De patient en zijn ouders/ voogd zijn niet in staat om aan de Protocol verwachtingen te voldoen.
3. Andere, op de Ziekte van Crohn gelijkende aandoeningen die geassocieerd zijn met genetische aandoeningen (zoals koolhydraatstapelingsziekte)
4. deelnemen aan een klinisch onderzoek met een geneesmiddel dat nog niet commercieel te

verkrijgen is.

5. Deelnemen aan andere studies van de sponsor bij kinderen met IBD (zoals bijv de RESULTS C0168T45)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-12-2009
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Other immunomodulators
Generieke naam:	immunomodulators
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	16-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2008-005237-30-NL
CCMO	NL26414.078.09