

monitoren van medicijnspiegel: aangepaste dosering van adalimumab bij patienten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 04-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

bestuderen van ziekteactiviteit en kosteneffectiviteit bij met adalimumab behandelde patiënten met hoge geneesmiddelconcentraties in het bloed, die gerandomiseerd worden naar doorgaan met de reguliere adalimumab dosering of dosis interval verlenging...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

monitoren van adalimumabspiegel bij reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade, centrum voor Revalidatie en Reumatologie

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adalimumab, medicijn spiegel monitoring, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vergelijkbare *DAS28 bij patiënten met hoge adalimumab concentraties, gerandomiseerd naar reguliere dosis en dosis interval verlenging. een klinisch relevant verschil in *DAS28 is > 0.6 .

Secundaire uitkomstmaten

kosteneffectiviteit van het monitoren van medicijnconcentraties in het bloed bij patiënten met reumatoïde artritis die goed reageren op de behandeling met adalimumab.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling met biologicals krijgen alle patiënten dezelfde dosering toegediend, zonder dat hierbij rekening wordt gehouden met patient gebonden kenmerken en farmacokinetiek. Indien een patient goed reageert op het geneesmiddel is het op dit moment onduidelijk of de dosering veilig verlaagd kan worden en of het geneesmiddel zelfs helemaal gestopt kan worden. Uit literatuur blijkt dat dosis verlaging veilig lijkt wat betreft de ziekte activiteit en dat het ook het risico op bijwerkingen zou kunnen verlagen. Een belangrijk bijkomend effect is de grote hoeveelheid kosten die bespaard zouden kunnen worden wanneer dezelfde uitkomsten bereikt kunnen worden met minder medicatie.

Doel van het onderzoek

bestuderen van ziekteactiviteit en kosteneffectiviteit bij met adalimumab behandelde patiënten met hoge geneesmiddelconcentraties in het bloed, die gerandomiseerd worden naar doorgaan met de reguliere adalimumab dosering of dosis interval verlenging.

Onderzoeksopzet

open, gerandomiseerd gecontroleerde studie van het monitoren van geneesmiddelspiegels bij 112 patiënten met reumatoïde artritis, behandeld met adalimumab.

Onderzoeksproduct en/of interventie

patiënten met hoge adalimumab bloed concentraties worden gerandomiseerd naar doorgaan met de reguliere adalimumab dosering, eens per 2 weken, of dosis interval verlenging naar 1x per 3 weken. Patiënten welke gerandomiseerd worden naar doorgaan met reguliere adalimumab dosering gaan na een half jaar alsnog het interval verlengen naar 1x per 3 weken. Patiënten worden in deze extensie fase een half jaar gevolgd. Patiënten welke bij start van de studie gerandomiseerd worden naar dosis interval verlenging naar 1x per 3 weken worden in totaal een half jaar gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

we verwachten dat bij patiënten met hoge adalimumab concentraties in het bloed na dosis interval verlenging de ziekteactiviteit stabiel blijft, echter het risico bestaat dat er een verslechtering van ziekteactiviteit optreedt.

Contactpersonen

Publiek

Reade, centrum voor Revalidatie en Reumatologie

dr Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade, centrum voor Revalidatie en Reumatologie

dr Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

RA volgens ACR 1987 criteria

behandeling met adalimumab voor ten minste 28 weken

dal spiegel adalimumab > 12 mg/l

behandelend reumatoloog is overtuigd van nut voortzetten behandeling
door patient verleende toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geplande operatie in de eerstvolgende 6 maanden, of een andere reden waarvoor de
behandeling onderbroken moet worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-11-2012
Aantal proefpersonen: 112
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-10-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL41362.048.12
Ander register	NTR: 3509

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-01-2016

Totaal aantal deelnemers: 55