

Infliximab doseren op basis van serumconcentraties bij ernstig sarcoidose: slimmer doseren

Gepubliceerd: 20-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Objective: To determine whether serum concentration guided dosing of infliximab is not inferior to standard dosing based on bodyweight in patients with severe sarcoidosis in terms of FVC change at 26 weeks.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Infliximab doseren op basis van concentraties bij sarcoidose

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Sarcoidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Infliximab, Sarcoidose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lung function i.e. FVC at 26 weeks.

Secundaire uitkomstmaten

Symptoms, CRP-, ACE-, sIL2R-concentrations at week 0, 14, 26 and 50.

Lung function i.e. FVC and DLCO at week 0, 26 and 50.

Imaging: X-Thorax, HRCT and PET scanning at week 0, 26 and 50.

Endpoints in terms of Quality of Life are measurements obtained with EuroQol 5D and SF36 questionnaires at week 0, 14, 26 and 50.

Endpoints in terms of fatigue are measurements obtained with Checklist

Individual Strength (CIS) at week 0, 14, 26 and 50.

Safety endpoints such as infusion reactions, infections.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Sarcoidosis is a granulomatous disease that primarily affects the lung. Severe cases are treated with infliximab. Problems met in daily clinical practice are that the optimal infliximab dose in sarcoidosis is not known and the very high drug cost. This study aims to improve cost effectiveness and safety.

Doel van het onderzoek

Objective: To determine whether serum concentration guided dosing of infliximab is not inferior to standard dosing based on bodyweight in patients with severe sarcoidosis in terms of FVC change at 26 weeks.

Onderzoeksopzet

Study design: Randomized, controlled, double blind study with a follow up of one year.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: The intervention group will receive infliximab 3 mg/kg, week 0 and 2. Based on measured serum concentrations, for every patient a dose, to be given at week 6, resulting in a concentration within the target window, will be calculated. Thereafter, patients will receive infliximab every 4 weeks. Additional dose adjustments will be made based on infliximab serum concentrations. The control group will receive infliximab at the standard dose of 5 mg/kg at week 0, 2, 6 and thereafter every 4 weeks.

Inschatting van belasting en risico

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: The burden and risks are minimal and consists of several venipunctures, patients have to fill out questionnaires at 4 timepoints. Patients in the intervention arm will receive lower infliximab dosages. However, at any time during the study the treating pulmonologist can indicate that an individual patient must receive the maximal dose of 5 mg/kg e.g. in case of rapid progression of the disease.

Revenues: It is expected that drug cost will decrease by approximately 2 million Euro*s per year in The Netherlands and drug safety might improve.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1 Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

patienten met sarcoidose die behandeld worden met infliximab of die een indicatie hebben voor infliximab; in staat zijn om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

vaccinatie met levend vaccin in de afgelopen 3 maanden of met de laatste dosering in de afgelopen 3 maanden; actieve of onbehandelde tuberculose; ernstige infectie in de afgelopen 2 maanden; rechter ventrikel hartfalen of decompensatio cordis; actieve hepatitis B; een allergische reactie in de voorgeschiedenis op monoclonale antilichamen of fragmenten van antilichamen; opportunistische infecties in de afgelopen 6 maanden; HIV; transplantatie; maligniteit; zwangerschap of borstvoeding gevend

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	Infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
Ander register	9999
EudraCT	EUCTR2014-002224-26-NL
CCMO	NL49562.100.14