

precies doseren van infliximab: de effectiviteit en economisch effect van precies doseren van infliximab onderhoudstherapie vergeleken met standaard infliximab onderhoudsbehandeling in chronische inflammatoire darmziekten

Gepubliceerd: 16-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van deze studie is de effectiviteit van *precies doseren" van IFX onderhoudstherapie te vergelijken met standaard IFX onderhoudsbehandeling bij IBD patienten in klinische remissie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42154

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

precies doseren van infliximab

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische inflammatoire darmziekten, IBD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, infliximab, medicijnspiegelbepaling, ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt: Gedeelte van patienten met blijvende klinische remissie (gebaseerd op HBI of PM).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: jaarlijkse kosten van IFX behandeling per patient, totale jaarlijkse medische kosten, bijwerkingen, (blijvende) biochemische remissie, bijwerkingen, kwaliteit van leven, IFX dal spiegel en IFX antistoffen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infliximab (IFX) is effectief in het verkrijgen en behouden van remissie in patienten met IBD. Desalniettemin verliest een aanzienlijk gedeelte van de patienten response op het medicijn. Daarom zijn er strategieën nodig om het resultaat van onderhoudstherapie te verbeteren. Retrospectieve analyses suggereren dat IFX behandeling aanpassen aan de hand van een therapeutische IFX dalspiegel de uitkomst van IFX behandeling zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is de effectiviteit van "precies doseren" van IFX onderhoudstherapie te vergelijken met standaard IFX onderhoudsbehandeling bij IBD patienten in klinische remissie.

Onderzoeksopzet

Open, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in interventie arm zullen individueel gedoseerde behandeling krijgen met variabele infliximab dosering en of intervallen volgens een Bayesiaans pharmacokinetic model, met als doel een infliximab dalspiegel van 3 µg/ml. Patienten in de controle groep zullen dezelfde infliximab dosering krijgen als waarop ze staan voor inclusie zonder dosis verandering. In de controle groep zullen therapie aanpassingen alleen gedaan worden in geval van verdenking van verlies van response bij actieve ziekte, volgens de huidige routine zorg.

Inschatting van belasting en risico

Deelname zal resulteren in enkele extra bloedafnames voor het bepalen van IFX concentraties. Patienten in de interventie groep met IFX dalspiegel >3 zullen de-escalatie (interval verlenging en/of dosis reductie) van behandeling krijgen volgens het Baysiaans model. Patienten in interventie groep met IFX dalspiegel <3 zullen intensivering (interval verkorting en/of dosis verhoging) van behandeling krijgen, ten einde een hogere kans op het behouden van klinische remissie te hebben.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 aangetoonde (endoscopie&pathologie) ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa van 18 jaar en ouder

In klinische remissie, volgens Harvey Bradshaw Index (HBI) score *4 voor Crohn of de Partial Mayo (PM) score *2 voor Colitis

Infliximab onderhoudstherapie ongeacht dosering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Stenoses die chirurgie of dilatatie hebben nodig gehad in het afgelopen jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-05-2015
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Afgewezen
Datum: 18-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2015

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
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	EUCTR2014-004771-23-NL
CCMO	NL51452.018.14