

Een prospectief onderzoek naar de effecten van apremilast op indicatoren voor hart- en vaatziekten bij patiënten met artritis psoriatica

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Onderzoek doen naar de associatie tussen inflammatie en cardiometabole risicofactoren. Ten tweede willen we kijken naar samenstelling van artherosclerose door middel van de DECT scanTot slot zullen we veranderingen in cIMT en cardiometabole markers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apremilast voor artritis psoriatica

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

arthritis psoriatica, gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: Celgene, Celgene Corporation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apremilast, Artherosclerose, Artritis psoriatica, Lichaamssamenstelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lichaamssamenstelling mbv DXA

Secundaire uitkomstmaten

Cardiometabole markers

cIMT

DECT-scan

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artritis psoriatica (PsA) is een inflammatoire gewrichtsziekte die geassocieerd is met een verhoogd cardiovasculair risico. Apremilast, een orale phosphodiesterase 4 remmer (PDE4), is recent goedgekeurd voor de behandeling van deze aandoening.

PDE4 is een van de belangrijkste phosphodiesterases die tot expressie komt in leukocyten. Apremilast remt PDE4, waardoor het de gehalte van cyclisch adenosine monophosphate (cAMP) in immuuncellen wordt verhoogd, wat weer leidt tot de remming van inflammatoire mediators.

Omdat inflammatoire last geassocieerd is met hart en vaatziekten, verwachten wij dat onderdrukking van inflammatie met apremilast leidt tot positieve effecten op het cardiovasculaire systeem.

Door het verhogen van cAMP kan remming van PDE4 ook andere effecten hebben, met name op metabole parameters, zoals op de lichaamssamenstelling, lipidenprofielen en adipocyten. Door het effect van apremilast op verschillende metabole factoren te onderzoeken, kunnen we leren over de relatie tussen inflammatie, metabole regeling en artherosclerose.

Doel van het onderzoek

Onderzoek doen naar de associatie tussen inflammatie en cardiometabole risicofactoren.

Ten tweede willen we kijken naar samenstelling van artherosclerose door middel van de DECT scan

Tot slot zullen we veranderingen in cIMT en cardiometabole markers meten tijdens behandeling met Apremilast.

Onderzoeksopzet

Single center, longitudinale prospective studie

Inschatting van belasting en risico

Het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kost patienten extra tijd wegens de aanvullende onderzoeken die worden verricht. Tijdens deze onderzoeken zal ook bloed worden afgenomen. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.

Bij het maken van de DXA-scan en de DECT scan komt straling vrij. De extra straling die hiermee wordt ontvangen ontvangt bedraagt ongeveer 10 mSv. De extra straling valt binnen de normen die in ons land voor deze vorm van extra stralenbelasting gelden.

Contactpersonen

Publiek

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade

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)

- Volwassen (≥ 18 jaar) patiënten met arthritis psoriatica
- Gaan starten met apremilast

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent willen of kunnen tekenen
- Aanwezige contraindicatie for apremilast (zoals zwangerschap of overgevoeligheid voor apremilast of componenten daarvan)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-03-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2021
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
CCMO	NL59047.048.16