

Studie naar de farmacokinetiek van golimumab in matig tot ernstige Colitis Ulcerosa

Gepubliceerd: 28-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Inzicht krijgen in de farmacokinetiek van golimumab in patiënten met matig tot ernstige Colitis Ulcerosa na subcutane toediening tijdens inductie en onderhoudstherapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO-KINETIC

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmziekten, Colitis Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedspiegels, Colitis Ulcerosa, Farmacokinetiek, Golimumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Golimumab spiegel op verschillende tijdstippen.

Secundaire uitkomstmaten

Antilichaamvorming, fecaal calprotectine, fecale golimumab spiegels, CRP, albumine, SCCAI, IBDQ, SF-36 en endoscopieën op verschillende tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Golimumab is onlangs geregistreerd bij matig tot ernstige colitis ulcerosa (UC) in patiënten waarbij andere behandelingen onvoldoende effectief zijn. De effectiviteit en veiligheid is in verschillende klinische trials aangetoond. Deze onderzoeken hadden echter uitgebreide in- en exclusiecriteria waardoor de populatie die is onderzocht niet representatief is voor de patiënten die in de dagelijkse praktijk voor golimumab therapie in aanmerking komen. Hoewel golimumab een goede nieuwe behandeloptie lijkt voor patiënten met matig tot ernstige UC; zijn er nog veel patiënten die niet of tijdelijk op golimumab reageren. Optimalisering van de dosis zou hier verbetering in kunnen brengen. In de PURSUIT trials is een correlatie gezien tussen de concentratie van golimumab en het effect; patiënten met een dalspiegel in het hoogste kwartiel hadden een betere klinische respons. Er is echter geen therapeutisch raam of streefspiegel bekend. Daarom willen wij in dit onderzoek de farmacokinetiek van golimumab onderzoeken en dit mogelijk correleren met effectiviteit. De hypothese is dat een suboptimaal effect van golimumab in matig-ernstige UC patiënten veroorzaakt kan worden door subtherapeutische serumspiegels. Ernstige ziekte activiteit kan ervoor zorgen dat een hogere dosering golimumab nodig is om therapeutische serumspiegels te krijgen.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de farmacokinetiek van golimumab in patiënten met matig tot ernstige Colitis Ulcerosa na subcutane toediening tijdens inductie en

onderhoudstherapie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen 16 bloedafnames en 3 endoscopiën moeten ondergaan (10 x gedurende 58 dagen, vervolgens nog 2x per 3 maanden, 3 endoscopiën in 1 jaar). Daarnaast zal er 9 maal een korte vragenlijst afgenomen worden op gezette tijdstippen. Tijdens de bezoeken voor de endoscopiën (3x) zal tevens een vragenlijst m.b.t. kwaliteit van leven afgenomen worden. De endoscopiën en een deel van de bloedafnames zullen overlappen met standaardzorg. Risico's van endoscopiën zijn bloedingen en perforatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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)

- Leeftijd > 18 jaar met matig tot ernstige colitis ulcerosa
- Bij aanvang studie: Mayo score 2-3
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor golimumab: TBC, ernstige infecties of ernstig hartfalen
- Dreigende noodzaak tot chirurgisch ingrijpen

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: 02-09-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2014

Soort: Eerste indiening

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	NL48785.018.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-12-2017

Totaal aantal deelnemers: 20