

Een gerandomiseerd, dubbel blind, placebo gecontroleerde studie van golimumab+methotrexaat ten opzichte van methotrexaat alleen in methotrexaat-naieve patienten met artritis psoriatica

Gepubliceerd: 12-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat de combinatie therapie golimumab + methotrexaat effectief en veilig is tov methotrexaat alleen in DMARD-naïve patienten en dat initiële behandeling met deze combinatie therapie een lage ziekteactiviteit behoudt na het staken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

een RCT van golimumab+MTX t.o.v. MTX alleen in MTX-naïve PsA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

arthritis psoriatica, spondylartropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebussen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - behandeling, - golimumab, - methotrexate, - Psoriatic Arthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Veiligheid tot to week 22
- DAS remissie op week 22

Secundaire uitkomstmaten

- EULAR DAS respons op week 22
- ACR20, ACR50 & ACR70 op week 22
- PsARC op week 22
- PASI75 op week 22
- Leeds Enthesitis Index (LEI) op week 22
- Dactylitis at week 22
- Veranderingen in HAQ tussen baseline en week 22
- % van patienten die de low disease activity (gedefinieerd als DAS <2.4) op week 22 bereiken
- % van patienten die minimale ziekte activiteit bereiken (gedefinieerd door Coates et al, Ann Rheum Dis 2010) op week 22

Exploratory:

- Veiligheid tot week 50
- EULAR respons, ACR20/50/70 & PsARC op week 50
- Survival analyse van patienten blijvend in DAS remission tot week 50
- Survival analyse van patienten blijvend in lage ziekteactiviteit
(gedefinieerd als DAS <2.4) tot week 50
- Survival analyse van patienten blijvend in minimale ziekte activiteit
(gedefinieerd door Coates et al, Ann Rheum Dis 2010) tot week 50

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PsA is een chronische, inflammatoire ziekte en treft 30% van de patienten met psoriasis. Een groot gedeelte ervaart door deze ziekte fysieke beperkingen, werkgerelateerde beperkingen en een verminderde kwaliteit van leven. De ziekteverloop kan wisselen per individu maar kan gepaard gaan met radiografische botschade, deformiteiten en hierdoor verminderde functie in dit gewricht. De respons op DMARDs, o.a methotrexaat en leflunomide, zijn suboptimaal.

Anti-TNF, o.a. golimumab, is een medicijn met beneficiele effecten op zowel huidniveau als op gewrichtsniveau.

In de meeste landen geldt dat patienten eerst moeten hebben gefaald op methotrexaat als eerste lijns DMARD voordat TNF blokkade kan worden gestart. Hier is echter geen evidentie voor. Om die reden is het belangrijk te kijken of eerste lijn starten van methotrexaat in combinatie met een TNF blokker effectiever is dan alleen methotrexaat.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de combinatie therapie golimumab + methotrexaat effectief en veilig is tov methotrexaat alleen in DMARD-naïve patienten en dat initiële behandeling met deze combinatie therapie een lage ziekteactiviteit behoudt na het staken van golimumab

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde klinische trial in artritis psoriatica patiënten waarbij patiënten golimumab en methotrexaat of placebo + methotrexaat ontvangen in de double-blind fase a 22 wkn (1:1). In de open label fase krijgt iedereen alleen methotrexaat, geen golimumab tot aan week 50.

Inschatting van belasting en risico

- Methotrexaat wordt in deze studie gegeven, maar dit is ook de eerste keus van behandeling in de kliniek.
- Golimumab wordt vaak als tweedelijns behandeling gegeven. Hierbij heb je wel meer risico's op bijwerkingen (verminderde weerstand, huidreactie t.h.v. injectieplaats en TBC reactivatie bij latent TBC), maar deze bijwerkingen zijn gering.
- patiënten moeten 8 keer naar het ziekenhuis komen voor vragenlijsten (per keer ongeveer 15 minuten), anamnese en lichamelijk onderzoek, bloedafname, in totaal tweemaal rontgenfoto's van handen en voeten, eenmalig een longfoto, het zetten van een mantoux en zo nodig zwangerschapstesten. De rontgenstraling waaraan patiënten worden blootgesteld is klein.

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)

Artritis psoriatica volgens CASPAR criteria

Actieve ziekte met minimaal 3 gezwollen en pijnlijke gewrichten

18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anti-TNF gebruik

DMARD gebruik

Maligniteit <5jaar geleden

een active kinderwens, zwangerschap of borstvoeding gevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 23-08-2013
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Simponi
Generieke naam: Golimumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2018
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	EUCTR2012-005214-19-NL
CCMO	NL42670.018.12