

Baricitinib bij patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 18-02-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het aantonen van non-inferioriteit van een T2T-strategie waarin conventionele synthetische ziekte modificerende geneesmiddelen(csDMARD's) refractaire RA-patiënten aanvankelijk behandeld zullen gaan worden met tsDMARD-baricitinib versus de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERFECT

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis/ reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Overige Centra

Overige ondersteuning: Deze 'investigator initiated' studie wordt deels gefinancierd uit eigen middelen en deels door een financiële bijdrage van Eli Lilly.,Eli Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pragmatische studie, Reumatoïde artritis, treat to target

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is non-inferioriteit van starten met tsDAMRD baricitinib versus starten met TNFi wat betreft het percentage patiënten dat een ACR50-respons bereikt na 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- * Het testen op superioriteit van starten met baricitinib ten opzichte van starten met TNFi in termen van ACR-respons, in geval van niet-inferioriteit van starten met baricitinib.
- Het evalueren van de veiligheid van starten met baricitinib versus starten met (TNFi)
- Het vergelijken van de tijd tot eerste remissie en tijd tot aanhoudende remissie tussen beide behandelingsgroepen.
- Het vergelijken van radiografische uitkomsten tussen beide behandelingsgroepen
- Het vergelijken van patiënt gerapporteerde uitkomsten tussen beide behandelingsgroepen.
- Het uitvoeren van een gezondheidseconomische analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeluitkomsten van patiënten met reumatoïde artritis (RA) zijn de afgelopen decennia aanzienlijk verbeterd, voornamelijk als

gevolg van de beschikbaarheid van nieuwe biologische therapieën en zogenaamde "treat to target" (T2) strategieën, waarbij vooraf gedefinieerde ziekteactiviteitsgerelateerd behandeldoelen agressief worden nagestreefd. Ondanks deze ontwikkelingen kan langdurige ziektecontrole nog steeds niet worden bereikt in een substantiële subpopulatie van patiënten in de klinische praktijk. Onlangs is er een nieuwe klasse van zogenaamde gerichte synthetische ziekte modifierende geneesmiddelen (tsDMARD) beschikbaar gekomen als een potentiële extra tweedelijns behandeloptie voor patiënten met RA. Er is echter niet veel bekend over de waarde van deze medicijnen in de klinische praktijk als onderdeel van huidige op T2T gebaseerde behandelstrategieën.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van non-inferioriteit van een T2T-strategie waarin conventionele synthetische ziekte modifierende geneesmiddelen (csDMARD's) refractaire RA-patiënten aanvankelijk behandeld zullen gaan worden met tsDMARD-baricitinib versus de vergelijkbare T2T-strategie, waarbij patiënten aanvankelijk worden behandeld met een biologische tumor necrose factor remmer (TNFi) in een pragmatische studie.

Onderzoeksopzet

pragmatische, open label, multi-center niet-inferioriteitsstudie.

Inschatting van belasting en risico

Alle in dit onderzoek gebruikte geneesmiddelen hebben een handelsvergunning voor patiënten met reumatoïde artritis, worden aanbevolen in internationale richtlijnen voor de doelpopulatie van deze pragmatische studie en alle geneesmiddelen worden voorgeschreven in de voor de doelgroep aanbevolen doseringen. Alle Studieprocedures komen overeen met de CBO-richtlijnen voor reumatoïde artritis. Het onderzoek legt daarom een vergelijkbaar risico en dezelfde belasting op voor patiënten als routinematige klinische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Twekkelerplein 44
Hengelo 7553 LK
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Twekkelerplein 44
Hengelo 7553 LK
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)

- * Klinische diagnose van RA
- Actieve ziekte gedefinieerd als DAS28 > 3.2
- Voormalige behandeling volgens de T2T-principes, ter beoordeling van de aanwezige reumatoloog, d.w.z. eerdere behandelbeslissingen op basis van ziekteactiviteitsmetingen
- Voorafgaand gebruik van minstens één csDMARD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere behandeling met biologische DMARD of JAK remmer
- Contra-indicatie voor zowel TNFi als baricitinib
- Latente of actieve tuberculose

- Actieve of terugkerende infecties
- 3x bovengrens van normaal ALAT
- GFR <30 ml / min.
- Ontbrekend toetsingsformulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-09-2019
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	olumiant 2mg
Generieke naam:	Baricitinib 2 mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	olumiant 4 mg
Generieke naam:	Baricitinib 4 mg
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2019-000505-72-NL
CCMO	NL68883.091.19
Ander register	NL7547