

Beoordelen van de penetratie van hoge dosering nicotinamide (vitamine B3) in synoviaal vocht

Gepubliceerd: 20-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

NAM is algemeen bekend als voedingssupplement maar is daarnaast ook uitgebreid onderzocht als therapie in verschillende ziektebeelden in kinderen en volwassenen. Echter, de beschikbaarheid van NAM in patiënten met JIA op de plek van inflammatie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48653

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B-vit in het gewricht

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

jeugdreuma, Juveniele idiopathische artritis, juveniele reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JIA, NAM, nicotinamide, Vitamine B3

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze fase II trial zal essentiële informatie mbt tot de maximale NAM spiegels in het synoviaal vocht verkregen worden.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In JIA is er sprake van een verstoorde immunologische balans tussen anti-inflammatoire regulatoire T-cellen (Treg) en pro-inflammatoire effector T-cellen (Teff). Het versterken van de suppressieve functie van Treg naast remming van de activatie van Teff en hiermee beïnvloeding van deze balans is dan ook een veelbelovende strategie in de behandeling van JIA. De huidige behandeling van JIA, bestaande uit corticosteroïden en DMARDs zoals methotrexaat zijn met name gericht op beïnvloeding van de Teff cellen. Een interessante bevinding is dat vitamine B3, ook bekend als nicotinamide (NAM), FOXP3 expressie stabiliseert via de remming van de histon deacetylase SIRT1. Via dit mechanisme kan Nicotinamide mogelijk een positieve invloed hebben op Treg functie. Daarnaast laat het meest recente onderzoek naast een effect op Treg ook een inhiberend effect van nicotinamide op T cel proliferatie en activatie zien. Op deze manier kan behandeling met nicotinamide aan beide kanten van de immunologische balans beïnvloeden.

Wij verwachten dat nicotinamide onderhoudstherapie, gecombineerd met de huidige immunosuppressieve behandeling, bij kan dragen aan het bereiken en behouden van remissie in patiënten met JIA. De huidige trial is bedoeld als eerste stap in de voorbereiding op een grote fase III klinische trial naar de potentiële rol van Vitamine B3 in de behandeling van JIA.

Doel van het onderzoek

NAM is algemeen bekend als voedingssupplement maar is daarnaast ook uitgebreid

onderzocht als therapie in verschillende ziektebeelden in kinderen en volwassenen. Echter, de beschikbaarheid van NAM in patiënten met JIA op de plek van inflammatie en daarmee de potentiële rol van NAM in de behandeling van JIA is nog onbekend. Het hoofddoel van deze studie is dan ook de penetratie van oraal ingenomen NAM in het synoviaal vocht te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Fase II, open label trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanvullende behandeling met NAM (1,8g/m²/dag) in 3x daags voor de duur van 3 dagen voorafgaand aan intra-articulaire corticosteroïd injectie.

Inschatting van belasting en risico

De studie is zodanig opgezet dat de belasting van deelname aan de studie minimaal is. Er is sprake van een zeer korte behandelingsduur en de bloedafnames worden gecombineerd met routine lab afnames op een eenmalige capillaire afname na. Daarnaast worden er geen serieuze bijwerkingen verwacht van de behandeling met NAM gezien de korte duur van behandeling en de reeds uitgebreide klinische ervaring met langdurige hoog gedoseerde behandelingen met NAM in trials waarbij zowel kinderen als volwassenen betrokken waren. Echter, gezien de korte duur van behandeling wordt ook geen positief effect van de behandeling verwacht voor de patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584EA

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)

- Patiënten met de diagnose oligo-articulaire of poly-articulaire JIA met actieve ziekte in 1 of meerdere gewrichten en een indicatie voor intra-articulaire corticosteroid injectie.
- Leeftijd van 16 jaar of ouder en onder behandeling bij de afdeling kinderreumatologie van het WKZ/UMC Utrecht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen informed consent mogelijk
- Onvermogen tot inname van orale medicatie
- Deelname in andere interventie studies

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-09-2019
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nicotinamide
Generieke naam:	Nicotinamide

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2018-002245-11-NL
CCMO	NL66203.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	02-07-2021
Totaal aantal deelnemers:	6