

Vroege voorspelling adalimumab spiegels met InsightRx

Gepubliceerd: 22-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Voorspellen met InsightRx van adalimumab steady-state spiegels, gebaseerd op 2 adalimumab spiegels in de inductiefase van de behandeling

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege voorspelling adalimumab spiegels met InsightRx

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artritis Psoriatica, Inflammatoire Darm Ziekten (ziekte van Crohn and Colitis Ulcerosa) and Rheumatische aandoeningen (Rheumatoide Artritis, Spondyloarthropathie)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, InsightRx, Therapeutic Drug Monitoring, Voorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De juistheid van de voorspelling van adalimumab steady-state gebaseerd op vroege TDM. Om de bias en precisie te kwantificeren, worden de door het populatiemodel voorspelde spiegels vergeleken met de geobserveerde spiegels in de datasets. MPE (bias) en genormaliseerde RMSE (precisie) van de individuele weighed residuals worden berekend met MS Excel.

Genormaliseerde RMSE is de RMSE gedeeld door het verschil tussen maximale dependent variable en minimale dependent variable

Een juiste voorspelling is gedefinieerd als MPE en genormaliseerde RMSE < 25%

Secundaire uitkomstmaten

Met de nieuw verzamelde adalimumab spiegels, toedienmomenten en anti-adalimumab antilichaam titers worden nieuwe farmacokinetische parameters geschat met NONMEN for de totale IBD en reuma populatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebaseerd op de totale uitgaven, is adalimumab in de afgelopen jaren het duurste geneesmiddel in Nederland geweest (NZA monitor geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg). Het is daarom wenselijk om snel in te grijpen bij non-responders en de dosering aan de individuele patient aan te passen. Dit helpt zowel de patient als het drukken van de medicatiekosten. Het referentiegebied voor adalimumab dal spiegels is vastgesteld en TDM wordt regulier toegepast, laat in de behandeling. Er zijn populatiemodellen van adalimumab vastgesteld en deze zouden theoretisch gebruikt kunnen worden voor

vroege dosisvoorspelling, maar deze modellen hebben de klinische praktijk nooit bereikt. Er is behoefte aan een gebruikersvriendelijke vertaling van deze adalimumab populatiemodellen naar de klinische praktijk om te ondersteunen in het doseren.

Doel van het onderzoek

Voorspellen met InsightRx van adalimumab steady-state spiegels, gebaseerd op 2 adalimumab spiegels in de inductiefase van de behandeling

Onderzoeksopzet

Observationele interventiestudie

Inschatting van belasting en risico

De patienten worden blootgesteld aan minimale belasting in het kader van dit onderzoek.

Patienten dienen gebruik te maken van een speciale naaldencontainer welke de gegevens over gebruik (surrogaat voor toediening adalimumab injectie) naar de onderzoeker mailt.

Verder dient de patient thuis 3 maal een vingerprik adalimumab monster af te nemen welke binnen 24 uur (in verband met stabiliteit) naar de onderzoeker gestuurd moet worden met gegevens over datum en tijdstip van afname.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

DE RUN 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

DE RUN 4600
Veldhoven 5504 DB
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 patiënten ouder dan 18 jaar met nieuw voorschrift voor adalimumab initieel per 14 dagen voor reumatische aandoeningen (Ra, PsA, SpA) of inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap

eerder adalimumab gebruik

allergie voor adalimumab of hulpstoffen (Humira)

Geen informed consent (wilsonbekwaam of niet geïnteresseerd in deelname aan het onderzoek)

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: 01-03-2019
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24282

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68292.015.18
OMON	NL-OMON24282