

Staken van Infliximab bij patiënten met inflammatoire darmziekten in remissie met behulp van farmacokinetische parameters: WINK studie.

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Doel van dit onderzoek is om te analyseren 1) wat de variatie is in farmacokinetische parameters bij patiënten met niet-detecteerbare dalspiegels IFX en 2) of de area under the curve (AUC) van de IFX serumconcentratie tijdens 1 infuuscyclus het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WINK studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

"Inflammatoire darmziekten" "Chronische darmziekte" "ziekte van Crohn" "Colitis Ulcerosa"

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Farmacokinetiek, Infliximab, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten:

Descriptief: variatie in farmacokinetische parameters tussen patiënten met niet-detecteerbare dalspiegels

Time-to-event: Opvlamming na staken van anti-TNF (IFX) binnen 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Endoscopische relapse rate ; klinsich/biochemische relapse rate; optreden van IBD-gerelateerde complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met inflammatoire darmziekten (IBD) die behandeld worden met infliximab (IFX), suggereren lage dalspiegels van de IFX dat het middel niet meer werkzaam is. Indien patiënten desondanks in remissie zijn, is de kans op een opvlamming na staken relatief klein. Echter, ondanks een relatief laag risico, is er nog steeds een absoluut risico tot 30% op een opvlamming na staken. Mogelijk voorspellen andere farmacokinetische parameters (anders dan dalspiegels) beter het risico op een opvlamming na staken van IFX, in de populatie IBD patiënten met niet-detecteerbare IFX dalspiegels.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te analyseren 1) wat de variatie is in farmacokinetische parameters bij patiënten met niet-detecteerbare dalspiegels IFX en 2) of de area under the curve (AUC) van de IFX serumconcentratie tijdens 1 infuuscyclus het risico op een relapse binnen 1 jaar na staken van IFX voorspelt bij IBD patiënten in remissie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve, observationele pilot studie bij 50 patiënten met IBD.

Bloedafname voorafgaand aan het volgende IFX infuus en na 1 uur, 2 weken en 3 maanden.

1 jaar follow-up na aanpassen van de behandeling met vragenlijsten en verzamelen van gegevens uit het medisch dossier.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek gaat gepaard met een verwaarloosbaar toegevoegd risico. Proefpersonen ondergaan bloedafnames (venapunctie), een routine procedure met verwaarloosbaar risico.

Er wordt wel een tijdsinvestering gevraagd van patiënten, in totaal circa 2 uur tijd voor bloedafnames en invullen van vragenlijsten gedurende 1 jaar (exclusief reistijd). Patiënten komen tenminste 1x extra naar het ziekenhuis voor een bloedafname na 2 weken. De bloedafname na 3 maanden zal in de meeste gevallen gecombineerd kunnen worden met een gepland ziekenhuisbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- 18 jaar of ouder
- Diagnose inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa, IBD-U)
- Gebruik van infliximab met tenminste 1 dosis gepland na informed consent
- Klinische remissie gedurende ten minste 6 maanden zonder gebruik van corticosteroïden vanwege inflammatoire darmziekte.
- Niet-detecteerbare dalspiegel infliximab bij laatst beschikbare meting
- Endoscopische remissie (SESCD score <5 of eMayo score <3), moment van bepaling en mogelijk uitzonderingen gespecificeerd in het protocol.
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen indicatie voor een volgend infuus IFX in dezelfde dosis en zelfde dosisinterval.
- Gelijktijdig gebruik van systemische corticosteroïden, ustekinumab, vedolizumab of een jak-remmer (tofacitinib) op het moment van de IFX gift waarbij de studiemetingen worden verricht.

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: 20-12-2019
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Flixabi, Inflectra, Remicade, Remsima, Zessly
Generieke naam: Infliximab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2020
Soort: Amendement
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	EUCTR2019-003068-39-NL
CCMO	NL70850.041.19