

Beter door Kiezen: Randomisatie en de voorkeur van de patient bij de behandeling van actieve Reumatoide Artritis met Filgotinib of anti TNF: de BACH studie

Gepubliceerd: 08-04-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

primair- De voorkeur van patienten evalueren wanneer zij zelf kunnen besluiten welk werkingsmechanisme zij willen gebruiken bij de behandeling van hun Reumatoide Artritis- De verschillen in tevredenheid over de behandeling vastleggen tussen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BACH: Beter door Kiezen

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

RA, reuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden MCL/ Rheumatology Research Center Northern Netherlands

Overige ondersteuning: Galapagos, sponsoring met een grant door Galapagos Gilead

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antiTNF, Filgotinib, Reumatoïde Artritis, Shared decision making

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- Het percentage van de proefpersonen in de keuzegroep dat Filgotinib kiest bij

Baseline

- De tevredenheid met de behandeling op week 24, gemeten op een 5 punts Likert schaal voor huidige medische behandeling

Secundaire uitkomstmaten

zie K2 Engelse samenvatting Secondary study parameters/outcome of the study

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks hun goede werkzaamheid bij de behandeling van Reumatoïde Artritis (RA) en het gedeeltelijke voordeel dat zij hebben ten opzichte van traditionele biologicals, hebben JAK-remmers (JAKi of tsDMARDs) in richtlijnen en de dagelijkse praktijk nooit de voorkeur gekregen boven Tumor Necrosis factor inhibitors (TNFi)

Het Treat To Target (T2T) principe heeft de meeste invloed gehad op recente richtlijnen. Shared Decision Making speelt hierin een grote rol.

De voorkeur van patiënten is een grote barriere gebleken bij aanpassing van de behandeling van RA (14- 37%) waarbij patiënten, wanneer Shared Decision making werd toegepast, meer therapietrouw waren en een grotere tevredenheid in de behandeling ervoeren.

Uit overzichtsstudies blijkt dat de patiëntvoorkeur en -tevredenheid meer bij orale JAK-remmers zal liggen dan bij subcutane of intraveneuze biologicals. In dit onderzoek willen wij de behandelvoorkeuren van RA-patiënten evalueren als zij de keuze hebben tussen de oraal in te nemen JAK-remmer Filgotinib en subcutane TNFi-injecties. De studie vergelijkt daarbij het verschil in behandeltevredenheid tussen twee groepen: patiënten, waarbij patiënten in een groep zelf hun behandeling kunnen kiezen terwijl patiënten in de andere groep dezelfde behandeling d.m.v een loting krijgen toegewezen. Verder verwachten we zowel een verbetering te vinden in de scores van DAS28, HAQ, SQUASH en WPAI, als ook een toegenomen activiteit en verbeterde productiviteit in werk.

Doel van het onderzoek

primair

- De voorkeur van patiënten evalueren wanneer zij zelf kunnen besluiten welk werkingsmechanisme zij willen gebruiken bij de behandeling van hun Reumatoïde Artritis
- De verschillen in tevredenheid over de behandeling vastleggen tussen patiënten die hun eigen behandeling kiezen en patiënten die worden gerandomiseerd voor dezelfde behandelmogelijkheden.

secundair

Groep I (de keuzegroep):

- evalueren hoe patiënten in groep I het feit dat zij hun eigen behandeling konden kiezen beoordelen
- Evalueren hoe patiënten de informatie door de neutrale instructievideo beoordelen

Totale studiepopulatie:

- Het verschil in verbetering van de ziekte activiteit evalueren d.m.v. DAS28 (Disease Activity Score) en lichamelijke activiteit gemeten met behulp van de SQUASH vragenlijst en fitness tracker/stappenteller
- Evalueren of therapietrouw toeneemt wanneer patiënten hun eigen therapie kunnen kiezen in vergelijking tot patiënten die worden gerandomiseerd voor dezelfde behandelingen
- therapietrouw vergelijken tussen TNFi gebruikers in de groep I en II en tussen JAK i gebruikers in groep I en II
- het verschil in verbetering van de DAS28 en fysieke activiteit gemeten met de SQUASH vragenlijst en fitness tracker laten zien
- Tijd tot (ziekte) remissie tussen group I en II vergelijken maar ook tussen de TNFi gebruikers in group I en II en de filgotinib gebruikers in groep I en II
- het verschil in verbetering van de objectieve componenten van de DAS28 (SJC, CRP/ BSE) vergelijken met de verbetering van de (meer)subjectieve componenten nl VAS en SJC
- evalueren of het wekelijks aantal voetstappen een vroege voorspeller is voor verbetering van DAS28 bij het volgende bezoek
- het verschil in verbetering tussen HAQ, WPAI en SF-36 scores vergelijken met

fysieke activiteit als gemeten door SQUASH en de fitness tracker
- de voorkeur van de behandelend reumatoloog voor de patient in kwestie vaststellen
-vaststellen welke factoren bijdragen aan het verschil in voorkeur voor een behandeling tussen patient en reumatoloog (comorbiditeit, persoonlijke voorkeur, preferentiebeleid van het ziekenhuis)

Onderzoeksopzet

Studiedesign: multicenter, randomisatie, open label, intention to treat, behandelperiode van 24 weken

BACH is opgezet om de behandelvoorkeur van RA-patiënten te evalueren wanneer zij kunnen kiezen tussen de behandeling met de oraal in te nemen JAK-remmer Filgotinib of subcutane injecties anti-TNF.

Het betreft een open label trial waarbij 100 RA-patiënten zullen worden gerandomiseerd in twee groepen (1:1) waarbij de ene groep zelf mag kiezen tussen de behandelingen JAKi of anti-TNF en de andere groep wordt gerandomiseerd voor dezelfde behandelingen.

De studie zal binnen Nederland een multicenter opzet krijgen: de studiestudiepopulatie bestaat uit 100 Nederlandse RA patiënten met een inadequate respons op csDMARD's. De inclusie start in het MCL en acht andere Nederlandse sites zullen worden gevraagd om deel te nemen aan de studie. Patiënten zullen worden gerecruteerd in de reumatologie poliklinieken van de deelnemende centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

100 patiënten worden 1 op 1 gerandomiseerd in 2 groepen. Groep I: N = 50 proefpersonen mogen zelf kiezen uit de behandeling met Filgotinib (1 x daags 1 tablet van 200 mg) of TNFi (1 x per 14 dagen 40 mg Adalimumab of 1 x per week 50 mg Etanercept Subcutane injectie). De keuze voor TNFi is afhankelijk van het preferentiebeleid van het deelnemende centrum. Groep II: N = 50 proefpersonen worden gerandomiseerd voor dezelfde behandelingen als groep I: behandeling met Filgotinib (1 x daags 1 tablet van 200 mg) of TNFi (1 x per 14 dagen 40 mg Adalimumab of 1 x per week 50 mg Etanercept Subcutane injectie). De keuze voor TNFi is afhankelijk van het preferentiebeleid van het deelnemende centrum.

**dosisreductie voor filgotinib naar 1 dd 100 mg bij een eGFR < 60 en bij patienten > 75 jaar conform bijsluiter

Inschatting van belasting en risico

Alle medicatie wordt voorgeschreven in de dosering die in de dagelijkse klinische praktijk wordt gebruikt voor deze (doel)groep patiënten, in overeenkomst met internationale richtlijnen.

De studiebelasting en risico's zijn nagenoeg gelijk aan reguliere behandeling

- het aantal ziekenhuisbezoeken is conform reguliere zorg
- het invullen van de vragenlijsten neemt per keer ongeveer 10 tot 30 minuten in beslag (afhankelijk van het bezoek)
- de DAS 28 is standaardzorg bij RA
- de frequentie van bloedafname is gelijk aan reguliere zorg ten tijde van de start met een TNF-remmer of JAK-remmer

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden MCL/ Rheumatology Research Center Northern Netherlands

henri dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden MCL/ Rheumatology Research Center Northern Netherlands

henri dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

- volwassene tussen 18 en 65 jaar
- in staat en bereid geschreven informed consent/ toestemming te geven
- voldoende beheersing van de nederlandse taal om aan de vereisten van het onderzoek te voldoen
- diagnose van reumatoïde artritis (RA) als gedefinieerd volgens de 2010 ACR/ EULAR Rheumatoid arthritis classificatie criteria
- diagnose RA ≥ 3 maanden
- behandeling met ≥ 1 csDMARD (conventionele DMARD) gedurende ≥ 3 maanden
- met een inadequate therapeutische respons of intolerantie/ bijwerkingen op tenminste 1 csDMARD
- met matig tot ernstig actieve Reumatoïde Artritis ter beoordeling van de behandelend reumatoloog of gedefinieerd als DAS28 ≥ 3.2 bij screening en baseline visite
- patiënten moeten een stabiele dosering csDMARD gebruiken (dit is beperkt tot methotrexaat, chloroquine, hydroxychloroquine, sulfasalazine, leflunomide of low dose prednison) ≥ 4 weken voorafgaand aan de baseline visite. Een IM corticosteroid injectie of afbouwschema bij start van de studie (omdat een bepaalde patiënt anders te lang te ernstig artritis houdt) wordt niet aanbevolen maar is ter overweging aan de lokale hoofdonderzoeker en kan met het studieteam worden besproken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- eerdere behandeling met elke vorm van biological (bioDMARD) of tsDMARD/ JAK-remmer
- een andere inflammatoire reumatische aandoening dan RA, behalve secundair M. Sjögren
- een contraïndicatie voor dan wel TNFi dan wel Filgotinib
- significant verhoogd risico voor ernstige hart- en vaatziekten (zoals hartaanval of CVA)
- huidige roker of in het verleden lang hebbende gerookt
- significant verhoogd risico op maligniteiten
- latente of actieve Tuberculose
- actieve of recidiverende infecties
- voorgeschiedenis met een maligniteit minder dan 5 jaar geleden, behalve succesvol behandelde NMSC of lokaal carcinoma in situ van de cervix;
- ≥ 3 x de bovenwaarde van normaal van ALAT en ASAT
- eGFR ≤ 30 ml/min
- zwangerschap of geplande zwangerschap of planning om als man een kind te

verwekken tijdens het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-05-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	fitnesstracker;activity tracker
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	07-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

CCMO

ID

NL76371.099.21