

Dosis reductie van de nieuwe generatie biologics (IL17 en IL23 remmers) voor psoriasis: een pragmatische, multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde non-inferioriteitsstudie - BeNeBio studie

Gepubliceerd: 27-02-2020 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of gecontroleerde dosisverlaging van de nieuwste biologics niet slechter is dan gebruikelijke zorg. Dit wordt gemeten door het percentage langdurige ziekte opvlammingen te vergelijken tussen de twee groepen (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Epidermale en dermale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52624

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dosis reductie van IL17 en IL23 remmers voor psoriasis

Aandoening

- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schubziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw;KCE (Belgie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologic, dosis reductie, IL23, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de cumulatieve incidentie van persisterende opvlammingen (Psoriasis Area and Severity score (PASI)>5 gedurende ≥ 3 maanden).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn het percentage van succesvolle dosisverlagingen, het verloop van ziekteactiviteit (PASI), incidentie van korte ziekte opvlammingen (PASI>5 op 1 tijdstip), beloop van ziekte-gerelateerde kwaliteit van leven (DLQI), voorspellers voor succesvolle dosisafbouw, bijwerkingen, antilichaamvorming en dalconcentraties van de biologics (PK) en kosteneffectiviteit. biologics (PK) en kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biologics zijn zeer effectieve middelen voor behandeling van psoriasis. Onderzoek gaf aan dat de dosis van TNF α -blokkerende biologics kan worden verlaagd in een deel van de patiënten. Veiligheidsprofielen kunnen verbeteren en de kosten kunnen worden verlaagd als het afbouwen van de dosis succesvol is. Onlangs kwamen de nieuwste generatie biologics op de markt: interleukine (IL) 17 en IL23-remmers. Deze biologics worden in toenemende mate voorgeschreven. Het is nog niet bekend of dosisvermindering van deze middelen mogelijk is. De nieuwe middelen bezitten andere werkingsmechanismen en veiligheidsprofielen in vergelijking met TNF α -blokkers. Het tijdig onderzoeken van de mogelijkheden

voor dosisafbouw van nieuwe biologics is daarom belangrijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of gecontroleerde dosisverlaging van de nieuwste biologics niet slechter is dan gebruikelijke zorg. Dit wordt gemeten door het percentage langdurige ziekte opvlammingen te vergelijken tussen de twee groepen (afbouwgroep versus normale dosis-groep). Secundaire doelen zijn: het bepalen van het percentage patiënten met succesvolle dosisverlaging, klinische effectiviteit gemeten met de PASI-score, kwaliteit van leven scores (DLQI), voorspellers voor dosisverlaging, en de veiligheid, farmacokinetiek (PK) en kosteneffectiviteit van dosisverlaging.

Onderzoeksopzet

een multicenter, praktijkgeoriënteerde, pragmatische, gerandomiseerde, gecontroleerde, non-inferiority studie.

Inschatting van belasting en risico

Er is een risico op verergering van de ziekte als gevolg van dosisafbouw. Dit risico zal zo laag mogelijk worden gehouden door de patiënten strikt te volgen en de therapie te veranderen in geval van stijgende PASI-scores en / of DLQI-index tot een onaanvaardbaar niveau. De belasting van dit onderzoek met betrekking tot studiemetingen zal naar verwachting minimaal zijn: (niet-invasieve) ernstmetingen van de ziekte zullen worden uitgevoerd, zoals PASI-scores die in sommige centra al standaard zijn voor zorg (5 minuten extra tijd). Patiënten worden gevraagd om elke 3 maanden tijdens het onderzoek 4 vragenlijsten in te vullen over kwaliteit van leven en kosten (duur van ongeveer 10 minuten). Elke 3 maanden zal één extra injectieflacon met bloed worden gevraagd aan de patiënten, meestal gebeurt dit op momenten dat er al bloed wordt afgenomen voor de gebruikelijke zorg. Er is alleen direct individueel voordeel bij patiënten die de dosis kunnen verlagen. Op groepsniveau wordt verwacht dat het veiligheidsprofiel van deze nieuwe geneesmiddelen zal verbeteren en dat de kosten met ten minste 30% zullen dalen met de voorgestelde strategie bij patiënten met stabiele ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Rene Descartesdreef 1
Nijmegen 6525GL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- plaque psoriasis
- ten minste 6 maanden behandeld met IL23 of IL17 remmer in een normale dosering
- PASI $\leq$ 5 bij inclusie en in voorgaande 6 maanden (of het moet duidelijk zijn in het dossier dat de psoriasis (bijna) afwezig was)
- DLQI $\leq$ 5 bij inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een andere primaire indicatie dan plaque psoriasis voor het gebruik van de biologic (bijv. krijgt voor reumatoïde artritis een biologic maar heeft ook psoriasis)
- Gelijktijdig gebruik van systemische immuunsuppressiva anders dan methotrexaat of acitretine (bijv. prednison, cyclosporine etc.)

- Ernstige comorbiditeit met beperkte levensverwachting (bijv. gemetastaseerde tumor).
- Vermoeden van onvermogen om het studie protocol te volgen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-08-2020
Aantal proefpersonen:	142
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cosentyx
Generieke naam:	Secukinumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ilumetri
Generieke naam:	Tildrakizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kyntheum

Generieke naam:	Brodalumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Skyrizi
Generieke naam:	Risankizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taltz
Generieke naam:	Ixekizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2022
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

ID: 22341
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2019-004230-42-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04340076
CCMO	NL71920.091.19