

Het bepalen van tocilizumab dalsspiegels tijdens het afbouwen van tocilizumab bij patiënten met reumatoïde artritis (OPTIRA onderzoek)

Gepubliceerd: 24-07-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire doelstellingen: - Bepalen bij welk percentage van de patiënten tocilizumab succesvol is afgebouwd of gestaakt na 12 maanden (succesvol = lagere dosis dan bij baseline met een DAS28-ESR

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTIRA onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

chronische gewrichtsontsteking, reumatische aandoening, Reumatoïde artritis

Aandoening

gewrichtsaandoeningen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Franciscus Gasthuis & Vlietland

Overige ondersteuning: stichting BOF van het Franciscus Gasthuis and Vlietland ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dosering afbouwen, Reumatoïde artritis, Serum dalspiegels, Tocilizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- het percentage patiënten bij wie tocilizumab na 12 maanden succesvol is afgebouwd (succesvol = lagere dosis dan bij aanvang met een DAS28-ESR $\leq 3,2$).
- het serumconcentratiebereik van tocilizumab waarboven lage ziekteactiviteit gehandhaafd blijft tijdens het afbouwen van tocilizumab.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

- de gemiddelde of mediane dosisvermindering of intervalverlenging van tocilizumab tussen baseline en 12 maanden (in mg en percentages).
- de gemiddelde of mediane verandering in ziekteactiviteitsscores tussen baseline en 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tocilizumab is een veelgebruikte biological bij de behandeling van reumatoïde artritis. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat bij $\geq 50\%$ van de patiënten met

lage ziekteactiviteit tocilizumab succesvol kan worden afgebouwd of gestaakt. Dit kan overbehandeling en zorgkosten reduceren. Echter, bij een deel van de patiënten neemt de ziekteactiviteit toe tijdens het afbouwen wat mogelijk veroorzaakt wordt door een te lage tocilizumab-spiegel. Voor sommige biologicals die bij reumatoïde artritis worden gebruikt, is gebleken dat therapeutic drug monitoring van toegevoegde waarde is om de klinische respons te optimaliseren. Exacte referentiewaarden voor tocilizumab zijn echter nog niet bekend.

Onze hypothese is dat tocilizumab bij een aanzienlijk deel van de patiënten met lage ziekteactiviteit succesvol kan worden afgebouwd en dat de ziekteactiviteit zal toenemen wanneer de tocilizumab-spiegel onder een bepaalde kritische grens komt.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- Bepalen bij welk percentage van de patiënten tocilizumab succesvol is afgebouwd of gestaakt na 12 maanden (succesvol = lagere dosis dan bij baseline met een DAS28-ESR $\leq 3,2$).
- Het vaststellen van het serumconcentratiebereik waarboven lage ziekteactiviteit gehandhaafd blijft tijdens het afbouwen van tocilizumab.

Secundaire doelstellingen:

- Bepalen van de gemiddelde of mediane dosisvermindering of intervalverlenging tussen baseline en 12 maanden (in mg en percentages).
- Bepalen van de gemiddelde of mediane verandering in ziekteactiviteitsscores tussen baseline en 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Monocenter, eenarmig, prospectief pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

In de huidige klinische praktijk worden reeds pogingen tot het afbouwen van tocilizumab ondernomen. Het risico op bijwerkingen wordt niet beïnvloed of is mogelijk zelfs verlaagd door dosisverlaging van tocilizumab. Anders dan bij de standaardbehandeling zal vóór elke volgende afbouwstap een extra bloedmonster worden afgenomen voor het bepalen van de tocilizumab dalspiegel. Afhankelijk van het succes van afbouwen, zullen maximaal 4 tocilizumab dalspiegels per patiënt worden bepaald. Mogelijke risico's van bloedafname zijn dat de patiënt pijn kan ervaren of een hematoom kan ontwikkelen. Verder zullen de deelnemers meer controle bezoeken bij de polikliniek reumatologie hebben (1x per 3 maanden in plaats van 1x per 6 maanden).

Contactpersonen

Publiek

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Franciscus Gasthuis & Vlietland

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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 - Gediagnosticeerd met reumatoïde artritis en hiervoor behandeld worden in het Franciscus Gasthuis en Vlietland - Behandeld worden met intraveneus of subcutaan tocilizumab - Lage ziekteactiviteit gedurende ten minste de laatste 6 maanden bij gelijktijdig gebruik van tocilizumab met een huidige DAS28-ESR ≤ 3.2 . - Voldoende begrip van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-09-2024
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
CCMO	NL84135.100.23