

Behandeling van ernstige jicht met rasburicase

Gepubliceerd: 22-03-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het verlagen van het urinezuur in het bloed van de patiënten. Daarnaast kijken we ook naar antistof vorming en de impact op quality of life.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACE

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsaandoeningen, Jicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Jan van Breemen Instituut, Reade foundation; Sanofi, Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen, Jicht, Rasburicase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

klinische score GAS score verlaging op 6 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Klinische status met hoeveelheid tophi

Verlaging urinezuur concentratie

Vragenlijsten MD-HAQ, GAQ

AE/SAE

Anti-drug antibodies

B-cel response tegen rasburicase

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jicht is een veelvoorkomende inflammatoire gewrichtsaandoening die wordt veroorzaakt door teveel urinezuur. De huidige behandelingen zijn erop gericht dit te verlagen, echter lukt dat soms niet voldoende. Daar kan met Rasburicase verandering in gebracht worden.

Doel van het onderzoek

Het verlagen van het urinezuur in het bloed van de patiënten.
Daarnaast kijken we ook naar antistof vorming en de impact op quality of life.

Onderzoeksopzet

6 maandelijks behandelingen met rasburicase
Daarom heen kijken we naar het bloed en de klinische toestand

Onderzoeksproduct en/of interventie

behandeling met 6 maandelijks rasburicase infuzen.

Inschatting van belasting en risico

Kans op overgevoeligheid/allergie tegen Rasburicase.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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 (leeftijd >18 jaar) met ernstige topheuze jicht, die niet reageert op standaard behandeling of met

contraindicatie tegen de standaard behandeling.

Beslissing genomen met de Reumatoloog om te beginnen met Rasburicase
Wil meedoen aan de studie, en kan op de afgesproken tijden komen voor
studievisites

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hartfalen
- Eerdere behandeling met rasburicase of andere recombinante uricases
- Zwangerschap of borstvoeding
- Allergie voor rasburicase of andere stoffen vermeld in het SPC.
- Bekende glucose-6-fosfaat deficiëntie of andere metabole ziekten die hemolytische anemie veroorzaken
- Deelname aan andere medicijntrial binnen 4 weken voor de start van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fasurtec

Generieke naam:	Rasburicase
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2020-002758-25-NL
CCMO	NL81601.018.22

Resultaten

Samenvatting resultaten

Trial never started