

Lage dosering adalimumab om lage ziekteactiviteit te behoudenden.

Gepubliceerd: 18-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In deze studie willen we onderzoeken of afbouwen van de adalimumab dosis op geleide van medicijnbloedspiegels naar een concentratie van 2mg/L net zo effectief is als een concentratie van 5 mg/L voor het behouden van lage ziekte activiteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55177

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ADDORA-low

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, Dosis verlaging, Reumatoide artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mean time weighted DAS28-CRP tussen week 0 en 24

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in mean time weighted DAS28-CRP tussen de groepen na 12 weken

Verschil in medische kosten over 24 weken

Overeenstemming met TDM-algoritme op 24 weken

Aantal opvlammingen van de ziekte doseringsinterval verlengingen na 24 weken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doordat elke patiënt dezelfde dosering van biological ontvangt heeft de behandeling van patiënten met inflammatoire aandoeningen tot op heden plaatsgevonden met een "one size fits all" benadering. De laatste jaren hebben we echter meer kennis opgedaan over de meest optimale medicijnconcentratie in het bloed. Dit stelt ons in staat patiënten gerichter te gaan behandelen met een hoeveelheid medicijn die ze echt nodig hebben. We hebben eerder aangetoond dat een serum concentratie van 5mg/L adalimumab voldoende is voor een adequate respons. Een hogere medicijnspiegel heft waarschijnlijk geen meerwaarde. Echter 70% van de reumatoïde arthritis patiënten die adalimumabin een standaarddosering gebruikt, hebben een hogere serum concentratie 5mg/L. Een groot deel van de patiënten worden dus overbehandeld. Bij het starten van adalimumab behandeling is er initieel een voldoende hoge medicijnspiegel van adalimumab (5mg/L) nodig om de ziekte onder controle krijgen. Later, nadat een lage ziekteactiviteit bereikt is, verwachten we dat een lagere adalimumabspiegel (2mg/L) nodig is om de lage ziekteactiviteit te behouden. Om een uitspraak te kunnen doen of een adalimumab spiegel van 2mg/L net zo effectief is als een concentratie van 5mg/L voor het behouden van lage ziekteactiviteit, dient de ziekteactiviteit van patiënten met een medicijnspiegel van 5mg/L en 2mg/L met elkaar vergeleken worden

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of afbouwen van de adalimumab dosis op

geleide van medicijnbloedspiegels naar een concentratie van 2mg/L net zo effectief is als een concentra-tie van 5 mg/L voor het behouden van lage ziekte activiteit.

Onderzoeksopzet

Dit is een single blinded gerandomiseerde multicenter onderzoek met een follow up van 24 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiserd in twee groepen: 1. adalimumab dosering afbouwen tot een serum concentratie van 5mg/L 2. adalimumab dosering afbouwen tot een serum concentratie van 2mg/L

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek is het risico op ontwikkelen van opvlamming mogelijk verhoogd. Uit onderzoek is naar voren gekomen dat het taperen van biological veilig is. Hiernaast hebben wij aangetoond dat een adalimumab Spiegel van <5mg/L voldoende is om ziekteactiviteit te controleren. Gezien de risico op overbehandeling en hoger medische kosten is afbouwen van dosering van biological gewenst. Gezien het doel van de studie is om behandeling van reumatoide artritis met adalimumab te optimalizeren, zijn wij ervan overtuigd dat de risico's van dit onderzoek niet opwegen tegen de voordelen en inzichten die middels dit onderzoek verkregen kan worden.

Contactpersonen

Publiek

Reade

dr jan van breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade

dr jan van breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Reumatoïde artritis patiënten volgens de ACR 1987/2019 criteria

Ten minste voor 28 weken behandeld met adalimumab

Adalimumab dalsspiegel >5mg/L

Patiënten die informed consent hebben getekend

Ouder dan 16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geplande operatie of gedurende de follow-up van de studie of andere geplande redenen om behandeling gedurende de studie te moeten stoppen

Levensverwachting korter dan follow-up periode van de studie

Andere ziekten die kunnen flaren met het afbouwen van adalimumab, zoals inflammatoire darmziekte, psoriasis

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-05-2019
Aantal proefpersonen:	89
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira, Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Imraldi, Amgevita
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2022

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	EUCTR2019-001793-28-NL
CCMO	NL69883.029.19