

Switching treatment from innovator etanercept (Enbrel) to etanercept biosimilar (Benepali) in patients with a rheumatic disease in daily clinical care.

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To investigate the impact of an open label non-mandatory switching strategy from Enbrel to Benepali on drug survival, effectiveness and safety in a controlled cohort study of RA, PsA and SpA patients in daily practice.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21708

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BIO-SPAN

Aandoening

Rheumatic diseases

Biosimilar

Persistence

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek Nijmegen

Overige ondersteuning: Biogen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Difference in 6-months treatment persistence rate between Benepali in the switch cohort and Enbrel in the historical cohort.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Possible determinants of the 6-months persistence of treatment with a biosimilar in patients with a rheumatic disease will be investigated. Secondary endpoints include efficacy and safety outcomes during the 1 year follow-up period.

Doel van het onderzoek

To investigate the impact of an open label non-mandatory switching strategy from Enbrel to Benepali on drug survival, effectiveness and safety in a controlled cohort study of RA, PsA and SpA patients in daily practice.

Onderzoeksopzet

Data will be recorded at baseline and after 6 and 12 months (+/- 2 months) of treatment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients who switch treatment from Enbrel to Benepali will be asked to participate in this study. At baseline, patient and rheumatologist characteristics will be collected. Half of the included patients will randomly be asked to fill in validated questionnaires before the administration of the first Benepali injection (CEQ, SETS, BMQ, ASES). Rheumatologists will be asked to fill in the adapted CEQ, SETS and BMQ and perform an Implicit Association Test. Data on efficacy and safety will be obtained during the outpatient clinical visits performed in usual care at baseline and after 6 and 12 months of follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

A.A. den Broeder
Nijmegen 6500GM
The Netherlands
+31243659276

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek
A.A. den Broeder
Nijmegen 6500GM
The Netherlands
+31243659276

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Switched from Enbrel to Benepali in daily clinical practice in the Sint Maartenskliniek
- Older than 18 years of age
- Ability to read and communicate well in Dutch
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2016
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	15-06-2016
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL5747
NTR-old	NTR5901
Ander register	Submitted to CMO: not WMO liable : 2016-2612

Resultaten

Samenvatting resultaten

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29609207/>