

Onderzoek naar de effectiviteit van Methotrexaat bij patiënten met polymyalgia rheumatica.

Gepubliceerd: 10-02-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Ons doel is om de effectiviteit van optimaal gedoseerde MTX versus placebo te onderzoeken in patiënten met recent gediagnosticeerd PMR (volgens de 2012 EULAR/ACR criteria).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22681

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PMR MODE

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Aandoening

polymyalgia rheumatica (PMR) spierreuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek Nijmegen

Overige ondersteuning: Dutch Arthritis Arthritis Society (ReumaNederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The between group difference in proportion of PMR patients in GC-free remission at week 52.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polymyalgia rheumatica (PMR) is een inflammatoire aandoening die bij ongeveer 1% van de mensen ouder dan 50 jaar voorkomt en resulteert in pijn en stijfheid van de nek, schouder- en heupgordel. Onbehandeld kan PMR voor een significante reductie van kwaliteit van leven zorgen. De voornaamste behandeling van PMR is middels glucocorticoiden (GC). Deze behandeling geeft echter bij een groot deel van de patiënten bijwerkingen, en veel patiënten moeten deze voor meer dan één (70%) of zelfs twee (50%) jaar gebruiken. Verder komen GC gerelateerde bijwerkingen bij een groot deel van de patiënten voor, meer dan 65%. Enkele disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs) zijn onderzocht voor een GC sparend effect. Het meeste bewijs voor een GC-sparend effect is er voor methotrexaat (MTX). Gebruik van MTX wordt dan ook aangeraden door de huidige richtlijnen voor de behandeling van PMR bij patiënten die: een risico hebben op een lange GC behandelduur, een vergrootte kans op ziekte terugval hebben of een verhoogd risico op GC gerelateerde bijwerkingen hebben. De huidige richtlijnen voor de behandeling van PMR adviseert echter een dosering MTX van 7.5 a 10 mg per week, ver onder de dosering van 15 a 25 mg die gebruikt wordt voor de behandeling van onder andere reumatoïde artritis, waarbij MTX werkt als een DMARD, en geen onderzoek is nog verricht naar de hogere doseringen MTX bij PMR.

Doel van het onderzoek

Ons doel is om de effectiviteit van optimaal gedoseerde MTX versus placebo te onderzoeken in patiënten met recent gediagnosticeerd PMR (volgens de 2012 EULAR/ACR criteria).

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbelblind gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde superioriteit studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen gerandomiseerd worden met een 1:1 ratio voor behandeling met MTX (25mg/week na een opbouw periode van 15mg/week voor 4 weken) of placebo gedurende 52 weken. Alle patiënten krijgen foliumzuur 10mg/week en prednison, initieel 15mg/dag waarna afgebouwd volgens een versneld schema over een duur van 24 weken. Indien geen response

optreedt kan prednison verhoogd worden naar 25mg/dag en afbouw van prednison gebeurd enkel indien patiënt in remissie is.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 6 keer beoordeeld worden over een duur van 52 weken.

Vergeleken met routine zorg bestaat belasting uit ongeveer 2 consulten over de studieduur. De extra duur per consult voor het invullen van de vragenlijsten en metingen is ongeveer 20 minuten per consult.

Een potentieel risico bij deelname is een toename in ziekte-activiteit ten gevolge van het versnelde prednison afbouw schema, vooral in de placebo groep. Als dit gebeurt kunnen patiënten overleggen met hun behandeld reumatoloog, welke prednison weer kan ophogen indien deze dit nodig acht.

Mogelijke bijwerkingen van MTX zijn voornamelijk misselijkheid, buikpijn, diarree, lab afwijkingen in de vorm van hematologische of leverenzym stoornissen en non-basaalcelcarcinoom huidkanker. Er is echter veel bewijs dat MTX een relatief gunstig bijwerking profiel heeft en het is geregistreerd voor meerdere indicaties. Derhalve verwachten wij een minimaal risico. Het onderzoek zal verricht worden in lijn met de Declaratie van Helsinki en alle relevante Nederlandse wetgeving. Medische Ethische goedkeuring zal aangevraagd worden en het onderzoek zal ingediend worden voor het Nederlandse en Europese trial register.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek Nijmegen
Noortje Kooijman

024 - 327 2948

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek Nijmegen
Noortje Kooijman

024 - 327 2948

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- PMR according to the 2012 EULAR/ACR classification criteria - eligibility for treatment with MTX or placebo and show a willingness to follow the study protocol as judged by treating rheumatologist - Signed written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Not being able to speak, read or write Dutch; - PMR-related GC treatment prior to inclusion consisting of either: GC exposure for > 8 weeks, GC treatment with > 30 mg/day, or No further information regarding GC treatment; - Exposure to other systemic immunosuppressant treatments other than GC 3 months prior to inclusion in the study; - Active concomitant GCA or other rheumatic diseases such as RA, spondylarthropathies, connective tissue diseases, or drug-induced myopathies; - Neuropathies or other conditions that might interfere with pain or movement evaluation of PMR, as judged by the treating rheumatologist; - Previous hypersensitivity for prednisolone or MTX.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-02-2020
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland
p/a Radboudumc, huispost 628,
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
024 361 3154
commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54851
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8366
EudraCT	2019-002413-18
CCMO	NL69979.091.19
OMON	NL-OMON54851

Resultaten