

Adalimumab bij perifere spondyloartritis zonder AS of PsA.

Gepubliceerd: 07-05-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Effectiviteit en veiligheid van behandeling met adalimumab worden geëvalueerd bij patiënten met perifere spondyloartritis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23446

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

spondyloartritis, spondylitis ankylosans, artritis psoriatica

Ondersteuning

Primaire sponsor: dr Baeten

Overige ondersteuning: investigator initiated
3e geldstroom en mede gefinancierd door industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective is to evaluate the efficacy and safety of adalimumab for the treatment of peripheral spondyloarthritis not fulfilling the classification criteria for AS or PsA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Effectiviteit en veiligheid van behandeling met adalimumab worden geevalueerd bij patienten met perifere spondyloarthritis.

Onderzoeksopzet

Following a screening period of 3 weeks, patients with active peripheral spondyloarthritis not fulfilling the classification criteria for AS or PsA (see appendix 1) will be enrolled into a (1:1) 12-week randomized double-blind, placebo-controlled treatment period, followed by a 12 week open extension where all patients will receive adalimumab (Humira®). Patients are allowed to use concomitant non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), corticosteroids (prednisone equivalent ≤ 10 mg/day) and disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs) provided the dose has been stable for at least 4 weeks prior to baseline.

In total there will be 6 study visits: Screening, baseline, week 6, 12, 18, and 24. There will be a ± 3 -day deviation for all return visits. All visits will be fixed with reference to the baseline visit.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geneesmiddel: humira/adalimumab EU/1/03/256/007-010.

De eerste 12 weken worden de patienten behandeld met adalimumab (40 mg per 2 weken, subcutane injectie) of placebo (ratio 1:1). De laatste 12 weken worden alle patienten behandeld met adalimumab.

Contactpersonen

Publiek

PO Box 22700
D. Baeten
Academic Medical Center/University of Amsterdam,

Division of Clinical Immunology and Rheumatology,
room F4-218

Amsterdam 1100 DE
The Netherlands
+ 31 (0)20 5667765

Wetenschappelijk

PO Box 22700
D. Baeten
Academic Medical Center/University of Amsterdam,
Division of Clinical Immunology and Rheumatology,
room F4-218

Amsterdam 1100 DE
The Netherlands
+ 31 (0)20 5667765

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd 18-70;
2. 3 maanden diagnose perifere spondyloartritis en niet voldoen aan classificatie spondylitis ankylosans;
3. Matig tot ernstig actief;
4. Minstens 1 gezwollen en 1 pijnlijk gewricht;
5. Onvoldoende respons op NSAID;
6. Vrouwelijke patienten moeten geen kinderen (meer) kunnen krijgen of betrouwbare methode van geboortecontrole tot 150 dagen na studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. In 2 maanden voor start behandeling met anti-TNF of andere studie-medicatie;

2. In 4 weken voor start een intra articulaire inject met corticosteroiden;
3. Actieve gewrichtsziekte die kan interfereren met het beoordelen van artritis;
4. Voorgeschiedenis van actieve tuberculosis;
5. Recente of persisterende infectie waarvoor hospitalizatie of antibiotische behandeling vereist is in de 4 weken voor start van studie;
6. Significante (voor)geschiedenis van hartziekte, nierziekte, neurologische ziekten, metabole ziekten of elke andere ziekte die de deelname aan de studie kan verstoren;
7. (Voor)geschiedenis van maligniteit in de voorbije 10 jaar (uitz basaal celcarcinoma vd huid).

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-03-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-05-2009
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	NL696
NTR-old	NTR1806
Ander register	METC AMC : 08/322
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A