

Research into lower dosing of tofacitinib (Xeljanz®) when used in combination with cobicistat (Tybost®), a drug that reduces drug breakdown

Gepubliceerd: 29-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that tofacitinib 5 mg QD in combination with cobicistat 150 mg QD is bio-equivalent to tofacitinib 5 mg BID

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26019

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PRACTICAL

Aandoening

Rheumatoid Arthritis, Psoriatic Arthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: VGZ, a Dutch health care insurer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bio-equivalence of tofacitinib BID and tofacitinib + cobicistat QD, defined as the relevant steady state pharmacokinetic parameters (average concentration at steady state ($C_{avg,ss}$)/Area Under the Curve (AUC₀₋₂₄), the 90% confidence interval of the geometric mean ratio falling entirely between 75% and 125%.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tofacitinib, a JAK-inhibitor which is proven effective for the treatment of rheumatoid arthritis, is mainly metabolized by CYP3A4. Cobicistat is a selective CYP3A4 inhibitor, currently used as boosting drug for antiretroviral drugs. This research will investigate whether treatment with tofacitinib 5 mg QD in combination with cobicistat 150 mg QD is bio-equivalent to the standard treatment tofacitinib BID, in patients with rheumatoid arthritis.

Doel van het onderzoek

We hypothesize that tofacitinib 5 mg QD in combination with cobicistat 150 mg QD is bio-equivalent to tofacitinib 5 mg BID

Onderzoeksopzet

- T1: First visit for PK curve sample collection (approx. 2 weeks)
- T2: Second visit for PK curve sample collection (4-6 weeks)

Onderzoeksproduct en/of interventie

tofacitinib QD with cobicistat QD

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek
Celeste van der Togt

024 3272793

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Rheumatoid arthritis (either 2010 ACR RA and/or 1987 RA criteria and/or clinical diagnosis of the treating rheumatologist, fulfilled at any time point between start of the disease and inclusion)
- Patients using tofacitinib for ≥ 2 weeks in the standard dose of 5mg BID. In addition, for patients that have used tofacitinib >3 months, it is required that a good response is achieved defined as a DAS28-CRP < 2.9 or the judgement of the rheumatologist that disease activity is low.
- Patient informed consent, ≥ 16 years old and mentally competent
- Ability to measure the outcome of the study in this patient (e.g. patient availability; willing and being able to undergo repeated serum samples)
- Ability to read and communicate well in Dutch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Concomitant use of inducers or potent inhibitors of CYP3A4 or moderate inhibitors of CYP3A4 and potent inhibitors of CYP2C19, or medication sensitive to changes in metabolism as a result of cobicistat co-treatment, as assessed with the KNMP “G-standaard” unless an alternative is listed in Table 1.
- Known contra-indications for treatment with cobicistat in line with the summary of product characteristics.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48994
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7766
CCMO	NL65634.091.18
OMON	NL-OMON48994

Resultaten