

Potentiële optimalisatie van (wenselijkheid) en effectiviteit van TNF-blokkers

Gepubliceerd: 20-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie is te bepalen of het mogelijk is bij patiënten met RA de TNF blokkerende therapie te stoppen wanneer er gedurende langere tijd sprake is van stabiele lage ziekteactiviteit zonder dat er een exacerbatie op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POEET

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis; gewrichtsreuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Eenmalige subsidiering door ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport aan de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: optimalisatie, remissie, TNF blokker, veiligheid van stoppen met TNF blokker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: De primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten dat een exacerbatie krijgt van de RA gedurende het eerste jaar: DAS28 stijgt >3.2 met een delta DAS28 van > 1.2 .

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patiënten gestopt met anti-TNF op 12 maanden

Gebruiksduur van anti-TNF, volume en medische kosten

DAS28 waarde.

Percentage patiënten met een $\text{DAS28} < 3.2$

Percentage patiënten met $\text{DAS28} < 2.6$

Percentage patiënten met remissie volgens de ACR/EULAR criteria

Optreden van bijwerkingen

Optreden van ernstige bijwerkingen

Patiënttevredenheid

Functie (HAQ vragenlijst)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van Reumatoïde Artritis (RA) zijn TNF blokkerende middelen zeer effectief. TNF blokkerende middelen zijn echter relatief zeer duur (1000 euro per maand). Gezien de chronische aard van RA worden patiënten nagenoeg altijd langdurig behandeld met TNF blokkerende therapie. Deze langdurige (

levenslange) behandeling brengt ook een tweetal problemen met zich mee: lange termijn veiligheid en hoge kosten voor het Nederlandse zorgbudget.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is te bepalen of het mogelijk is bij patiënten met RA de TNF blokkerende therapie te stoppen wanneer er gedurende langere tijd sprake is van stabiele lage ziekteactiviteit zonder dat er een exacerbatie op treedt.

Onderzoeksopzet

Het studiedesign betreft een open label gerandomiseerde gecontroleerde studie opzet waarbij patiënten worden gerandomiseerd naar * alleen stoppen met TNF blokkerende therapie* of doorgaan met alle anti-reumatische medicatie inclusief de TNF blokkerende therapie.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van de randomisatie zal er niet worden geïntervenieerd in de huidige zorg van patiënten met RA. Patiënten met RA, zullen net zoals de CBO richtlijn adviseert, eenmaal per 3 maanden worden gezien door de reumatoloog en de verpleegkundige. Metingen die onderdeel uitmaken van standaard zorg worden elke 3 maanden verricht. Patiënten worden voor max 2 jaar (einde studieperiode) gevolgd. Bij elke visite zal bloed geprikt worden voor het bepalen van ontstekingsparameters wat tevens een onderdeel is van standaard zorg van RA-patiënten in Nederland.

Patiëntrisico

Het stoppen van TNF blokkerende therapie brengt het risico met zich mee dat de ziekteactiviteit kan toenemen. In de studieopzet is echter gegarandeerd dat bij stijging van ziekteactiviteit (DAS28>3.2 PLUS Delta Das28>1,2, of DAS28>3.2 PLUS Delta DAS28>0,6 maar <1.2 op 2 aparte metingen met interval van 2 weken tot 3 maanden) dezelfde TNF-blokker hervat kan worden. Wanneer dit in de controle groep gebeurt kan geswitcht worden naar een andere behandeling met een biological zoals dat nu ook al gebruikelijk is. De patiënten worden frequent gemonitord met metingen van de ziekteactiviteit middels de DAS28 zodat in geval van een exacerbatie de behandeling snel aangepast kan worden. Het risico van onnodig continueren van TNF blokkerende therapie is een verhoogde kans op maligniteiten en infecties.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 8
6525 GA Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met Reumatoïde Artritis volgens de 1987 ACR criteria
- Minstens 1 jaar behandeld met een TNF-blokker en stabiele (geen dosiswijziging) DMARD behandeling gedurende de laatste 6 maanden
- Ten minste de laatste 6 maanden een lage ziekteactiviteit volgens patiënt en reumatoloog, en een DAS28 < 3.2 op minimaal twee momenten gemeten
- Informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-03-2012
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
CCMO	NL36793.091.11