

Open-label fase 4 onderzoek, dat het optreden van Extra-articulaire manifestaties bestudeert bij personen met de ziekte van Bechterew die worden behandeld met golimumab.

Gepubliceerd: 03-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Tot voor kort waren er maar weinig therapeutische opties voor de behandeling van AS. De werkzaamheid is bewezen voor verschillende tumor necrose factor (TNF)-remmers, waaronder golimumab. Echter, tot nu toe, ontbreekt informatie over de werkzaamheid...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO-EASY

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

chronische gewrichtsontsteking in de wervelkolom, Ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Sharp & Dohme (MSD)

Overige ondersteuning: Pharmaceutische industrie; Merck; Sharp & Dohme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Simponi, Ziekte van Bechterew

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel van de studie is het bepalen van het verschil in incidentie van uveitis bij patiënten met een ziekte van Bechterew (AS), voor en na de behandeling met golimumab.

Effectiviteit Analyse: Het primaire eindpunt voor werkzaamheid voor de studie is het verschil in de totale incidentie van uveitis aanvallen tijdens de 12 maanden voorafgaand aan de behandeling en na de start van golimumab.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen van de studie:

- Bepalen van het verschil in de incidentie van nieuw aanzetten of opflakkingen van IBD en psoriasis bij AS patiënten vóór de behandeling en na de start van golimumab behandeling
- Bepalen van de effectiviteit van golimumab op AS activiteit, zoals beoordeeld door BASDAI 50% en ASDAS in de dagelijkse praktijk.

Verkennde doelstellingen van de studie:

- Bepalen van de effectiviteit van golimumab behandeling op AS ziekte

parameters (inclusief ASAS20, BASFI, BASMI, MASES, ASQOL) in de dagelijkse praktijk

- Onderzoek naar het effect van golimumab behandeling op de linker ventrikel hartfunctie, de cardiale geleidingssysteem en carotis intima media dikte (IMT), zoals beoordeeld in de deelnemende centra in Amsterdam
- Identificeren van prevalentie van CV risicofactoren en het optreden van cardiovasculaire events tijdens golimumab behandeling.
- Bepalen van de veiligheid van lange-termijn behandeling met golimumab in de dagelijkse praktijk.

Belangrijkste secundaire eindpunten

- Het verschil in de totale incidentie van nieuwe aanzetten of opflakkingen van IBD en psoriasis gedurende de 12 maanden voorafgaand aan de behandeling en na de start van golimumab
- Responders met een ASDAS score
- BASDAI 50-respons

Verkennde eindpunten:

- De effectiviteit van golimumab op AS specifieke ziekte parameters in de dagelijkse praktijk
- Risicofactoren voor CV-en vaatziekten en het voorkomen van cardiovasculaire events zoals vastgesteld tijdens de follow-up

Veiligheid Analyse: De volgende gegevens worden samengevat:

Incidentie van ernstige ongewenste voorvallen (SAE's), met speciale aandacht

voor:

- Percentage patiënten opgenomen in het ziekenhuis en de reden (en) waarom.
- Percentage van de patiënten die lijden aan een ernstige infectie waardoor ziekenhuisopname noodzakelijk is en de aard van de infectie.
- Incidentie van andere infecties tijdens de onderzoeksperiode behandeld werden met antibiotica door de huisarts of de reumatoloog.
- Het optreden van maligniteiten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De TNF-remmers die tegenwoordig worden gebruikt AS, zoals infliximab, adalimumab en etanercept, hebben niet allemaal een zelfde effect op EAMs. De prevalentie van acute uveïtis anterior aanvallen is zeer hoog: tot 40% in een AS-patiënt en deze aanvallen kunnen leiden tot ernstige chronische visuele beperking als ze niet goed behandeld worden. De prevalentie van colitis is veel lager, ongeveer 5%, maar sommige TNF-remmers lijken zeer effectief in het voorkomen van colitis, terwijl andere niet effectief zijn. Tot op heden ontbreken de gegevens over de werkzaamheid van golimumab in het voorkomen van colitis. Psoriasis komt ook vrij vaak voor in AS, ongeveer 5% van de AS patiënten, maar kan zich ook ontwikkelen bij een klein aantal van AS patiënten tijdens de anti-TNF behandeling (bijv. pustulose palmoplantaris). Er zijn tot nu toe beperkte gegevens beschikbaar over het effect van golimumab op psoriasis. Een ander belangrijk onderwerp is tegenwoordig cardiovasculaire (CV) ziekte bij inflammatoire artritis patiënten. Onlangs werd een onderzoek voltooid, die aangeeft dat het myocardinfarct (MI) risico bij AS patiënten twee maal is verhoogd in vergelijking met de algemene bevolking. Op dit moment is er indirect bewijs verzameld dat TNF-blokkers gunstige effecten hebben op cardiovasculaire risico bij inflammatoire artritis patiënten. Dit is gedeeltelijk te wijten aan gunstige effecten op het lipidenprofiel. Daarom wordt er in de huidige studie onderzocht of behandeling met golimumab resulteert in veranderingen van het lipidenprofiel en het risico van CV gebeurtenissen.

Veel moeite is gedaan om een aantal andere parameters te vinden dan BASDAI 50 en Beoordeling van spondyloartritis internationale Society (ASAS) 20% respons,

die gebaseerd zijn op de patiënt vragenlijsten. Onlangs werd de ASDAS ontwikkeld die een waardevol nieuw instrument lijkt te zijn omdat het ook de acute fase reactanten en gewrichtspijn includeert.

Doel van het onderzoek

Tot voor kort waren er maar weinig therapeutische opties voor de behandeling van AS. De werkzaamheid is bewezen voor verschillende tumor necrose factor (TNF)-remmers, waaronder golimumab. Echter, tot nu toe, ontbreekt informatie over de werkzaamheid van golimumab behandeling op EAM, zoals uveïtis anterior, inflammatoire darmziekten (IBD, de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa), psoriasis en enthesitis. Daarnaast zijn er beperkte gegevens over de behandeling met golimumab bij patiënten met AS in de dagelijkse praktijk, omdat deze patiënten, hoewel zij in aanmerking komen voor behandeling met een TNF-remmer, niet noodzakelijk voldoen aan alle criteria van klinische studies. Bovendien zijn gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van golimumab tijdens de behandeling op lange termijn nog niet beschikbaar. Daarom is een lange termijn, follow-up onderzoek nodig om deze aanvullende informatie te verstrekken.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, geschiedenis-gecontroleerde, multi-site studie van golimumab bij subjecten met AS, waarin subjecten zullen dienen als hun eigen controle.

Inschatting van belasting en risico

Golimumab behandeling is efficiënt bij de behandeling van AS patiënten. De risico's niet groter zullen zijn dan die in de bijsluiter van Simponi.

Contactpersonen

Publiek

Merck Sharp & Dohme (MSD)

Waarderweg 39
Haarlem 2031 BN
NL

Wetenschappelijk

Merck Sharp & Dohme (MSD)

Waarderweg 39
Haarlem 2031 BN
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)

1. Elk subject is nog niet eerder behandeld met golimumab voor het onderzoek.
2. Elk subject heeft golimumab voorgeschreven gekregen op basis van routine dagelijkse praktijk.
3. Elk subject moet gegevens betreffende EAM periodes kunnen aanleveren met tenminste een periode van 12 maanden voor anti-TNF gebruik.
4. Elk subject moet bereid en in staat zijn om schriftelijke toestemming voor de studie te geven. Een wettelijke vertegenwoordiger (bv ouder of voogd) kan schriftelijk toestemming geven voor het subject indien het subject niet in staat is zelfstandig toestemming te geven.
5. Elk subject, man of vrouw, moet ouder zijn dan 18 jaar.
6. Elk subject moet AS hebben op basis van de modified New York criteria in Nederland.
7. Elk subject moet geschikt zijn voor behandeling met anti-TNF volgens de ASAS consensus.
8. Elk subject moet in staat zijn zich te houden aan de dosis en visites.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Subject die voldoet aan een exclusie criterium zoals vermeld in het document

Samenvatting van de Productkenmerken voor golimumab.

2. Subject die gebruik heeft gemaakt van experimentele biologische - of chemische producten binnen 30 dagen of 2 half-waarde tijden van het product (afhankelijk van welke het langste is) van de voorkeuring

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-11-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Simponi
Generieke naam:	Golimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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
EudraCT	EUCTR2012-002458-21-NL
CCMO	NL40935.048.12