

Verlengen van adalimumab dosisinterval in patiënten met IBD.

Gepubliceerd: 04-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van de mogelijkheid tot het verlengen van de adalimumab dosis interval, van 2 weken naar 3 weken, bij patiënten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, in langdurige remissie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LADI trial

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmonsteking, IBD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adalimumab, doserings interval, IBD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal patienten bij wie de remissie in stand is gebleven.

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patienten waarbij ziekte terug keert.

Verdraagzaamheid van verandering aan dosisinterval

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar schatting zijn er in Nederland 80.000 patienten met chronische darmontstekingen (inflammatory bowel disease, IBD), zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Deze chronische ziekte vereist meestal levenslange behandeling.

Vaak blijft de ziekte voldoende onder controle met medicatie, maar faalt de medicamenteuze therapie en is operatie noodzakelijk. In de loop der jaren zijn nieuwere medicamenten ontwikkeld, welke een positieve invloed hebben gehad op de medicamenteuze behandeling van deze darmontstekingen.

Een dergelijke medicatiegroep betreft de TNF-alfa blokkers. Remicade (influximab) valt onder deze groep. Het effect van dit middel is in veel studies bewezen, doch niet zonder dosis-afhankelijke bijwerkingen. Daarnaast is deze behandeling, in vergelijking met medicamenten uit andere medicatiegroepen, relatief duur. Een van deze middelen is adalimumab (Humira ©), wat om de twee weken wordt geïnjecteerd.

Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat, na enkele maanden behandelen, er 2 weken na de adalimumab injectie, nog steeds voldoende adalimumab in het bloed aanwezig is. Pas na de 3e week begint de adalimumab spiegel af te nemen.

Middels dit onderzoek willen we bekijken of we adalimumab ook veilig à 3 weken kunnen toedienen, in plaats van à 2 weken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de mogelijkheid tot het verlengen van de adalimumab dosis interval, van à 2 weken naar à 3 weken, bij patienten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, in langdurige remissie.

Onderzoeksopzet

Klinische, gerandomiseerde, open-label singlecenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verlengen van dosis interval van 2 weken naar 3 weken

Inschatting van belasting en risico

De belasting wordt ingeschat als laag. Patienten worden om de 6 weken op de polikliniek gezien. Er wordt bloed afgenomen en lichamelijk onderzoek verricht. Elk bezoek duurt 15-30 minuten.

Indien er tekenen van ziekte activiteit zijn, wordt een colonoscopie verricht (dit is niet anders dan bij de normale behandeling van IBD).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Leeftijd 18 of ouder

Ondertekend informed consent

Bekende diagnose van ileocolonische Crohn of colitis ulcerosa

Ten minste 6 maanden in volledige remissie, onder adalimumab onderhoudsbehandeling, 40mg elke 2 weken

Volledige remissie is gedefinieerd als :

Geen intestinale of extra-intestinale klachten, zowel vanuit oogpunt van arts als patient

Faecaal calprotectine <200 µg/g en CRP binnen normaal waarden

Volledige endoscopische remissie, ten minste 12 maanden voor inclusie

Toegestane andere IBD medicatie: aminosalicylaten, azathioprine, 6-mercaptopurine en methotrexaat, 12 weken stabiele dosis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Noodzaak voor IBD-gerelateerde operatie

Actieve, drainerende fistels

Zwangerschap of borstvoeding

Andere significante comorbiditeit, hetgeen het onderzoek kan bemoeilijken (zoals maligniteit, psychiatrische ziekte of immunodeficienties)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Humira
Generieke naam:	Adalimumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Afgewezen	
Datum:	13-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2013-005496-40-NL
CCMO	NL47510.078.14