

Dalspiegelgeleide dosisreductie van infliximab onderhoudsbehandeling bij de ziekte van Crohn

Gepubliceerd: 01-04-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het evalueren van de efficacy en veiligheid van IFX dosisreductie op geleide van dalspiegels, in vergelijking met standaardzorg (geen dosisaanpassing), bij patie*nten met de ziekte van Crohn in stabiele remissie met infliximab onderhoudsbehandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40729

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REDIX

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Morbus Crohn, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Achmea Gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dosisreductie, Infliximab, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie patie*nten met aanhoudende klinische remissie

Secundaire uitkomstmaten

Gedeelte patie*nten met klinische en biochemische exacerbatie; Tijd tot exacerbatie; Aanwezigheid van predictors voor succesvolle dosisreductie, met in het bijzonder focus op rookstatus, body mass index en uitbreiding van de ziekte; Laboratoriumonderzoek (CRP en fecaal calprotectine) bij elke visite; Adverse events; Farmaco-economische evaluatie; Kwaliteit van leven; Totale infliximabdosis per patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente data suggereren dat niet alle patie*nten met de ziekte van Crohn die met infliximab onderhoudsbehandeling in stabiele remissie zijn, de aanbevolen dosering van 5 mg/kg nodig hebben, zo lang de infliximab dalspiegels binnen de therapeutische range blijven.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de efficacy en veiligheid van IFX dosisreductie op geleide van dalspiegels, in vergelijking met standaardzorg (geen dosisaanpassing), bij patie*nten met de ziekte van Crohn in stabiele remissie met infliximab onderhoudsbehandeling.

Onderzoeksopzet

Enkelblind, prospectief, gecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep, zullen een stapsgewijze infliximab dosisreductie krijgen. Gedurende de dosisreductiefase zal de infliximab-dosering elke 16 weken verminderd worden met 1mg/kg. De dosisreductiefase wordt beëindigd in het geval van een of meer van de volgende: 1) Exacerbatie, gedefinieerd als: a. Stijging van >3 punten (i.v.m. baseline) van totale HBI-score tot een waarde van >4 in combinatie met CRP >5 mg/l b. EN/OFCALPRO >250 bij voorgaande infusie 2) EN/OFCALPRO >7 bij voorgaande infusie Patiënten in de controlegroep, zullen elke 8 weken 5 mg/kg infliximab krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Participatie zal leiden tot additionele bloedtesten, aangezien de dalspiegel elke 8 weken zal worden bepaald. Echter, geen extra venapuncties zullen worden uitgevoerd, aangezien het bloed enkel zal worden afgenomen direct voor infliximab infusie. Al het andere laboratoriumonderzoek kan worden beschouwd als standaard zorg. Extra bezoek aan het ziekenhuis is niet nodig. Uit de huidige literatuur blijkt dat dalspiegels van > 3 voldoende zijn, en dosisreductie zal alleen verricht worden wanneer de dalspiegels > 7 blijven. Wij verwachten dat een infliximab dosisreductie niet geassocieerd is met een verhoogd risico op exacerbaties, zo lang dalspiegels adequaat blijven. Daarnaast verwachten wij dat een infliximab dosisreductie bij patiënten met supratherapeutische dalspiegels zal leiden tot minder bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Diagnose ziekte van Crohn op basis van endoscopie en pathologie.
- 18 jaar of ouder
- Tenminste 6 maanden in remissie, gedefinieerd als:
 - Harvey Bradshaw Index *4,
 - Normaal serum C-reactive protein (CRP) (< 5 mg/l), e*n
 - Laag fecaal calprotectine (< 250 ug/g)
- IFX therapie >6 maanden met 5 mg/kg elke 8 weken, met of zonder gelijktijdige immunosuppressie (>3 maanden stabiel).
- IFX dalspiegel > 7 ug/ml.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In het verleden niet hebben nageleefd van het 8-wekelijkse infusieschema
- Participatie in een ander therapeutisch onderzoek
- Eerdere dosisaanpassing of intervalverandering van infliximab

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Remicade
Generieke naam:	infliximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22458

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-001029-17-NL
CCMO	NL48325.018.14
OMON	NL-OMON22458