

Verlengen van adalimumab dosisinterval in patiënten met IBD.

Gepubliceerd: 28-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

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	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LADI studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, IBD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, fonds NutsOhra aangevraagd; indien nodig financiering uit 1e geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, colitis ulcerosa, Remissie, Ziekte van crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantonen van geen verschil in HBI of SCCAI score na 24 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Therapietrouw, middels het registreren van de lege injectiespuiten

Kwaliteit van leven, middels vragenlijsten

Kosten effectiviteit, middels vragenlijsten

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. Het ontstaansmechanisme van deze ontstekingen is niet geheel bekend. Wel weet men dat deze chronische ziekten meestal levenslange behandeling nodig hebben. Daarnaast neemt de prevalentie van IBD toe, in Nederland wordt een toename van de prevalentie van 7% verwacht in de komende 10 jaar.

Het doel van de behandeling bij IBD is het onderdrukken van de ontsteking van de darm. Als hier niet in wordt geslaagd, neemt de kans op ernstige complicaties toe, die vaak leiden tot darmoperaties. Met medicamenteuze therapie kan de ontsteking vaak goed onder controle gebracht worden en in de loop der jaren zijn nieuwere medicamenten ontwikkeld, welke een positieve invloed hebben gehad op de behandeling van deze darmontstekingen. Een dergelijke nieuwe ontwikkeling betreft de TNF-alfa blokkers. Remicade (infiximab) valt onder deze groep. Het effect van dit middel is in veel studies bewezen, doch niet zonder dosis-afhankelijke bijwerkingen. Een ander middel wat binnen dezelfde medicatiegroep valt is adalimumab (Humira ©). In tegenstelling tot infiximab, dat middels infuus wordt toegediend, kan adalimumab door een patient zelf om de twee weken worden geïnjecteerd in de huid. Ook van dit middel is bekend dat het effectief is in het bestrijden van de chronische ontsteking. In de onderhoudsfase van de behandeling wordt adalimumab elke twee weken toegediend in een dosering van 40mg.

De behandeling met dergelijke medicijnen brengt echter wel hoge financiële kosten met zich mee. Uit recent onderzoek naar de behandeling van patienten met IBD in Nederland is gebleken dat 50% van de patienten die nieuw gediagnosticeerd worden met IBD, binnen 18 maanden behandeld wordt met TNF-alfa blokkers. Mede hierdoor zijn alle TNF-alfa blokkers goed voor bijna 65% van de totale medicijnkosten bij patienten met de ziekte van Crohn. Voor adalimumab geldt dat alleen dit middel al voor bijna 35% van alle medicijnkosten bij de ziekte van Crohn verantwoordelijk is.

Gezien deze gegevens zou het wenselijk zijn om de dosering te verlagen van adalimumab, mits dit niet leidt tot verminderde effectiviteit van de behandeling. Uit eerdere farmacokinetische onderzoeken is gebleken dat, na enkele maanden behandelen met adalimumab, er 2 weken na de adalimumab injectie, nog steeds voldoende adalimumab in het bloed aanwezig is. Echter, er is ook gebleken dat de halfwaarde tijd van adalimumab gemiddeld 21 dagen is, bij patienten in de onderhoudsfase. Mogelijk is het dus haalbaar om de adalimumab in de onderhoudsfase à 3 weken toe te dienen, in plaats van à 2 weken.

Middels dit onderzoek willen we dan ook vergelijken of adalimumab à 3 weken net zo effectief is als adalimumab 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, gecontroleerde, open-label non-inferiority studie, in 1 centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Adalimumab a 3 weken in plaats van a 2 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
geschreven informed consent
eerder gediagnosticeerde ileocolonische Crohn of colitis ulcerosa
tenminste 6 maanden in remissie met adalimumab 40mg a 2 weken
remissie gedefinieerd als:
-geen intestinale of extra-intestinale ziekte manifestaties
-calprotectine < 200 µg/g; CRP binnen de normaalwaarden
-endoscopie zonder afwijkingen (mag tot 12 maanden voor inclusie hebben plaatsgevonden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van steroïden
noodzaak tot darmoperatie
drainerende fistels
zwangerschap/lactatie
andere medische problemen die deelname aan onderzoek kunnen belemmeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2014
Aantal proefpersonen:	80
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: 28-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2015

Soort: Amendement

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	EUCTR2014-001919-39-NL
CCMO	NL48890.078.14