

Voorspellen van succesvol afbouwen van biologicals

Gepubliceerd: 19-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Ten eerste, het valideren van de eerder gevonden voorspellende waarde van serum adalimumab dalspiegels voor het succesvol afbouwen van adalimumab bij RA patiënten. Ten tweede, het verkennen van de voorspellende waarde van biological spiegels en anti...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-STEP studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische gewrichtsreuma, RA, Reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd vanuit de Sint Maartenskliniek zelf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthritis psoriatica, Biological spiegel en anti-biological antilichamen, Biologicals, Predictie, Reumatoïde arthritis, spondyloarthritis, Succesvol afbouwen of stoppen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is succesvol afbouwen na 6 maanden.

Dit is geoperationaliseerd als een lagere dosis dan de standaarddosis van de biological en het hebben van een lage ziekteactiviteit of remissie na 6 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Succesvol afbouwen na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekteactiviteit gericht afbouwen van biologicals is veilig en effectief gebleken bij patiënten met reumatoïde arthritis met een lage ziekteactiviteit of remissie. Voorspellen van succesvol afbouwen of stoppen van een biological zou opvlammingen van de ziekte kunnen voorkomen en tijd en biologicals kunnen schelen ten opzichte van trial and error afbouwstrategieën. In de afgelopen jaren, zijn tumor necrosis factor remmers (TNFi) spiegels en anti-TNF antilichamen geopperd als voorspellers van succesvol afbouwen of stoppen. Twee recente studies suggereren dat hoge adalimumab dalspiegels voorspellend zijn voor succesvol afbouwen van adalimumab in RA patiënten, maar dit moet nog worden gevalideerd. Ook is de voorspellende waarde van biological spiegels en anti-biological antilichamen voor succesvol afbouwen van andere (niet) TNFi biologicals of in andere reumatische ziekten (bijvoorbeeld arthritis psoriatica PsA en spondyloarthritis SpA) nog niet duidelijk.

Doel van het onderzoek

Ten eerste, het valideren van de eerder gevonden voorspellende waarde van serum adalimumab dalspiegels voor het succesvol afbouwen van adalimumab bij RA patiënten. Ten tweede, het verkennen van de voorspellende waarde van biological

spiegels en anti biological antilichamen voor het succesvol afbouwen van andere biologicals en in andere reumatische aandoeningen (PsA en SpA). Ten slotte, het beoordelen van de verschillen en overeenkomsten van randomspiegels en dalspiegels.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve longitudinale predictie multicentre cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek zal de belasting voor de proefpersonen minimaal zijn. Extra bloed hoeft alleen te worden afgenomen voorafgaand aan het afbouwen van de biological. De uitkomstmaten van dit onderzoek zijn onderdeel van de reguliere zorg, en worden altijd gemeten tijdens de 3 maandelijkse controles op de polikliniek. Ten slotte zal de huidige behandeling van de proefpersonen niet worden aangepast op basis van deelname of resultaten van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Reumatoïde artritis (klinische diagnose van behandelend reumatoloog voldaan op een moment tussen aanvang van de RA en inclusie, geoperationaliseerd als DOT diagnose 101), artritis psoriatica (klinische diagnose van behandelend reumatoloog, geoperationaliseerd als DOT diagnose 102 of 202) of spondyloartritis (klinische diagnose behandelend reumatoloog, geoperationaliseerd als DOT diagnose 201)
- Behandeling met de standaarddosering van een van de volgende biologicals: abatacept, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab or tocilizumab.
- Start met afbouwpooging volgens dosis optimalisatie protocol dat wordt gebruikt in de dagelijkse klinische praktijk.
- Gelijktijdige behandeling met conventionele DMARDs is toegestaan.
- Leeftijd * 18 jaar en wilsbekwaam.
- Informed consent.
- Mogelijkheid om de uitkomstmaat te meten in de patiënt (bijvoorbeeld levensverwachting > 6 maanden, geen geplande verhuizing naar ver weg)
- Beheersen van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 800

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2015

Soort: Eerste indiening

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	NL55110.091.15