

De preventie van reumatoïde artritis door middel van atorvastatine in seropositieve artralgie patiënten: een multi-center, dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde klinische trial

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Om te onderzoeken of statine therapie de ontwikkeling van RA kan voorkomen bij personen met een hoog risico op RA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Statines ter voorkoming van reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atorvastatine, Preklinische reumatoïde artritis, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van artritisverschijnselen (≥ 1 gezwollen gewricht)

Secundaire uitkomstmaten

Serum lipiden, ingeschat 10-jaars risico op hart- en vaatziekten (in personen ouder dan 40 jaar), veranderingen in cIMT en vaatstijfheid zijn secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische ontstekingsziekte van de gewrichten die tot ernstig verlies van functioneren kan leiden. Voordat RA optreedt, is er een preklinische fase aanwezig, waarbij door specifieke antilichamen gepaard gaande met gewrichtsklachten (artralgie). Het bestaan van een fase waarin personen een hoog risico op het ontwikkelen van RA hebben, biedt ons een mogelijkheid aan om RA te voorkomen met behulp van een interventie medicatie. Een van de belangrijkste complicaties van RA is het optreden van hart- en vaatziekten (HVZ), waarbij het risico verdubbeld is ten opzichte van de algemene bevolking. Chronische ontsteking lijkt een belangrijke rol te spelen bij dit verhoogde risico. Dyslipidemie, oftewel een ongunstig vetspectrum, is ook al jaren aanwezig voordat RA klinisch kenbaar wordt.

Wij hypothetiseren dat het gebruik van statines, door zijn cholesterolverlaging en ontstekingsremmende effecten, het mogelijk maakt om het ontwikkelen van RA te voorkomen in personen met een hoog risico op het ontwikkelen van RA.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of statine therapie de ontwikkeling van RA kan voorkomen bij personen met een hoog risico op RA.

Onderzoeksopzet

Een multicenter dubbelblind gerandomiseerd placebogecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Atorvastatine 40 mg of placebo een maal daags aan 110 seropositieve artralgie patienten in elke arm gedurende 3 jaren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen onderzocht worden voor aanvang van therapie of placebo, elke 3 maanden daarna in het eerste jaar, elke 6 maanden in het tweede en derde jaar, met aanvullende consulten per telefoon elke 3 maanden ertussen in. Bij elke visite zal er een vragenlijst worden afgenomen, lichamelijk onderzoek worden verricht. Elke visite zal een afgifte van medicatie, controle voor bijwerkingen en controle van compliantie plaatsvinden. Aanvullend bloed onderzoek wordt jaarlijks verricht en een echografie van de hals op baseline en na 3 en 4 jaar.

Contactpersonen

Publiek

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 4
Amsterdam 1040KB
NL

Wetenschappelijk

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 4
Amsterdam 1040KB
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) Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- 2) Seropositief
-IgM-RF en ACPA positief OF
-Hoge ACPA titer ($>3\times$ cut-off)
- 3) Met of zonder artralgie, maar zonder klinische artritisverschijnselen
- 4) Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Patienten met klinische artritisverschijnselen bij lichamelijk onderzoek (van 44 gewrichten) bij inclusie of artritis in het verleden vastgesteld door een reumatoloog
- 2) Patienten met typische RA erosies of rontgenfoto's van handen en voeten
- 3) Patienten met een actieve infectie met hepatitis C of Epstein-Barr virus of recente radiotherapie
- 4) Gebruik van statines of andere lipidenverlagende therapie
- 5) Eerder gebruik van statines welke gestopt zijn vanwege bijwerkingen
- 6) Patienten met een indicatie voor statines volgens lokale richtlijnen (alle deelnemers worden gescreend voor hypercholesterolemie en risico op hart- en vaatziekten)
- 7) Eerder gebruik van DMARDs, of gebruik van plaquenil in de afgelopen 3 maanden
- 8) Steroid gebruik in de 12 weken voorafgaande aan de artralgie klachten
- 9) Personen met ernstige, progressieve hematologische ziekte, gastrointestinale ziekte, ongecontroleerde diabetes mellitus, longziekten, cardiale ziekten, neurologische ziekten.
- 10) Personen die zwanger zijn of een zwangerschapswens hebben of borstvoeding geven
- 11) Personen bekend met alcohol- of drugsmisbruik
- 12) Personen met een beperkte levensduur

13) Personen die geen vragenlijsten kunnen invullen

14) Personen die ciclosporine gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-10-2015
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	27-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19910

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-005524-42-NL
CCMO	NL47550.048.13
OMON	NL-OMON19910

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 04-01-2021

Totaal aantal deelnemers: 0

Datum eerste publicatie onderzoek

04-01-2021