

Integreren van de farmacokinetiek van infliximab, adalimumab en golimumab in serum, weefsel en ontlasting bij patiënten met milde tot ernstige colitis ulcerosa of Crohnse colitis

Gepubliceerd: 22-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Met dit onderzoek willen wij graag onderzoeken van de relatie is tussen de dosis van het medicijn wat de patiënt krijgt toegediend en de spiegels van het medicijn in zowel het bloed, de darm als in de ontlasting op verschillende momenten. Om dit uit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Drie-compartment farmacokinetische studie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, colitis ulcerosa/Crohnse colitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag-, darm-, leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologicals, chronische darmontsteking, colitis ulcerosa, farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatie tussen anti-TNF en TNF levels in serum, weefsel en ontlasting op verschillende tijdstippen in patiënten met milde tot ernstige colitis.

Secundaire uitkomstmaten

De correlatie tussen primaire respons (kliniek, biochemische parameters zoals CRP, albumine en fecaal calprotectine, endoscopische verbetering) en de concentratie van deze middelen in de 3 compartimenten (ontlasting, serum en weefsel).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis is een chronische darmontsteking waarbij het soms moeilijk is de ziekte goed onder controle te krijgen met medicatie. Om dit te voorkomen zou het mogelijk beter zijn de dosering van medicijnen aan te passen aan de hevigheid van de ziekte.

Remsima®, Simponi® en Humira® behoren tot een geneesmiddelengroep die *biologicals* worden genoemd. Indien patiënten met matig tot ernstige colitis niet meer voldoende reageren op ontstekingsremmers (prednison) of andere middelen zoals mesalazine (Pentasa, Asacol, Mezavant, Salofalk) of azathiopurine (Imuran), is de volgende stap om te starten met een biological. De meeste patiënten reageren goed op deze middelen, maar er zijn ook patiënten die geen verbetering ondervinden of waarbij de behandeling eerst goed aanslaat, maar later niet meer. Er zijn verschillende ideeën over het mechanisme waarom sommige patiënten niet (meer) goed reageren op deze groep medicijnen. Het kan

zijn dat het lichaam afweerstoffen gaat maken tegen het medicijn en antistoffen gaat ontwikkelen die het medicijn meer goed laten werken. Het kan ook zijn dat de concentratie van het medicijn wat daadwerkelijk in de zieke darm zit niet hoog genoeg is om de ontstekingsreactie bij patiënten met matig tot ernstige colitis te onderdrukken. Dit zou kunnen komen doordat een deel van het medicijn wordt verloren via de ontlasting.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij graag onderzoeken van de relatie is tussen de dosis van het medicijn wat de patiënt krijgt toegediend en de spiegels van het medicijn in zowel het bloed, de darm als in de ontlasting op verschillende momenten.

Om dit uit te zoeken zullen we spiegels in het bloed, in de ontlasting en in stukjes weefsel die zijn verkregen tijdens endoscopie met elkaar vergelijken. Ook kijken we naar de relatie tussen deze spiegels, de ontstekingswaarden in het bloed en in de ontlasting en de uitslag van de endoscopie.

Onderzoeksopzet

Cohort study

Inschatting van belasting en risico

De extra bloedafnames en het inleveren van ontlasting kunnen gezien worden als extra belasting voor de patiënt. Wij proberen deze echter zoveel mogelijk samen te laten vallen met reguleren ziekenhuisbezoeken. Patiënten die zullen starten met infliximab zullen naar het ziekenhuis moeten komen voor (frequente) infusies tijdens de inductie fase en patiënten die starten op de subcutane middelen (golimumab en adalimumab) moeten in de eerste periode ook vaker naar het ziekenhuis komen ivm toediening van de prikken. Tevens worden deze patiënten die starten op een biological nauwkeuriger in de gaten gehouden en hopen we dat er voor de lange termijn veel patiënten met dit onderzoek geholpen kunnen worden.

Behoudens de risico's die verbonden zijn aan de endoscopie (kans op perforatie 0.001% of een bloeding 1%) zijn er geen extra risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Patiënten * 18 jaar, man of vrouw, milde tot ernstige colitis ulcerosa of Crohnse colitis (respectievelijk met Mayo score (2 or 3) of SES-CD (*7) bij baseline endoscopie), patiënten die zullen starten op infliximab, adalimumab of golimumab.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor anti-TNF gebruik, noodzaak voor chirurgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-02-2016

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54078.018.15