

Intraveneuze immunoglobulines als aanvullende behandeling bij pas gediagnosticeerde myositis: sneller en beter herstel?

Gepubliceerd: 27-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516057-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel is om te onderzoeken of IVIG als toevoeging op de standaardbehandeling met prednison, in patienten met nieuw...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49246

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IVIG in myositis: TIME IS MUSCLE

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

myositis, spierontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: biotechnologische industrie, Sanquin Plasma Products B.V.,

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: idiopathische inflammatoire myopathieën, intraveneuze immunoglobulinen, myositis, vroege behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Total Improvement Score (TIS) op de myositis response criteria zoals gedefinieerd door de International Myositis Assessment and Clinical Studies (IMACS) group, na 12 weken, vergeleken met week 0 (baseline) voorafgaand aan behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Tijd tot respons - gedefinieerd als de tijd tot Total Improvement Score >40.
2. Total improvement score (IMACS)
3. Elk van de 6 IMACS TIS *core set measures'.
4. Patient-Reported Outcomes (PROMs). Drie Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) zullen gebruikt worden. Vragenlijsten hebben betrekking op vermoeidheid, pijn en fysiek functioneren.
5. Gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven zoals gemeten door de EuroQol Group Health Questionnaire (EQ5D).
6. Lichamelijke activiteit gemeten door accelerometrie.
7. CIS fatigue vragenlijst
8. Gemiddelde dagelijkse prednison dosering
9. Biomarker: spier hyperintensiteit op total body MRI (T1 and T2/STIR) als

maat voor inflammatie.

10. IgG levels in het bloed.

11. Cutaneous Dermatomyositis Disease Area and Severity Index (CDASI) in de subgroep van patienten met dermatomyositis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische inflammatoire myopathieën (myositis) zijn (muv. IBM) een groep van behandelbare auto-immuunziekten. Hoge doseringen corticosteroiden zijn de eerstelijnsbehandeling. Frequent worden aanvullende immunosuppressiva gegeven vanwege onvoldoende effectiviteit, of bijwerkingen van de corticosteroiden. Ondanks het streven naar optimale behandeling, zijn de uitkomsten vaak teleurstellend en heeft de ziekte veelal een polyfasisch of chronisch beloop. Waarschijnlijk resulteert relatieve onderbehandeling in de beginfase in irreversibele schade. Wij hypothetiseren dat vroege behandeling met intraveneuze immunoglobulinen (IVIg) als toevoeging op de standaard behandeling met prednison een snelle en klinisch relevante respons geeft, hetgeen zou kunnen leiden tot een betere uitkomst op de korte en lange termijn.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-516057-42-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel is om te onderzoeken of IVIG als toevoeging op de standaardbehandeling met prednison, in patienten met nieuw gediagnosticeerde myositis leidt tot een betere klinische uitkomst na 12 weken. Het secundaire doel is om het effect van interventie te meten op gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, lichamelijke activiteit en een biomarker (spier MRI) op de korte en lange termijn.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek met controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVIg-infusie van 2gr/kg in 2-5 dagen, of placebo, in week 0, na 4 en 8 weken, als toevoeging op standaardbehandeling met prednison.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen ondergaan 3x een kuur met IVlg of placebo van 2-5dagen. Proefpersonen worden na een geschiktheidsonderzoek, gedurende 1 dagdeel opgenomen op de neurologie afdeling van het Amsterdam UMC, AMC voor toediening van de eerste dosis studie medicatie. Normaal gesproken vindt er op dit moment een poliklinisch bezoek plaats (standard care). Toediening van de resterende studie medicatie en de gehele tweede en derde kuur na 4 en 8 weken zal in de thuissetting plaatsvinden met thuiszorg.

Na 4 en na 8 weken vindt er een extra poliklinisch bezoek (basis lichamelijk onderzoek met o.a. meten van spierkracht, verder: afname van vragenlijsten en bloedonderzoek) plaats in het kader van de studie.

In week 2,6 en 10 zullen bloedafnames in thuissetting afgenomen worden.

In de eerste 12 weken van de studie zal door de proefpersoon een bewegingssensor om de pols worden gedragen. Na 26 weken zullen patiënten dit horloge op de polikliniek ontvangen, en gevraagd worden dit één week te dragen en daarna te retourneren.

Na 12 weken zal een poliklinisch bezoek (standard care) worden gecombineerd met een extra MRI spier onderzoek en vragenlijsten in het kader van de studie.

Na 26 weken zal een poliklinisch bezoek (standard care) worden gecombineerd met het afnemen van vragenlijsten en bloedafnames in het kader van de studie.

Na 52 weken zal een poliklinisch bezoek (standard care) worden gecombineerd met het afnemen van vragenlijsten en bloedafnames in het kader van de studie. Dit is de laatste studie visite.

IVlg-behandeling kent soms geringe infusiereacties en zelden ernstige bijwerkingen zoals tromboembolieën en hemolyse.

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

IVlg is een middel waarbij uitgebreid ervaring is opgedaan bij andere, vergelijkbare auto-immuunziekten; daarnaast is het werkzaam en veilig gebleken bij een subgroep van myositispatienten (behandeling-refractaire patienten). Patienten hebben mogelijk baat van vroege behandeling met IVlg, doordat dit permanente schade voorkomt en zo de uitkomsten kan verbeteren. De extra opnames en onderzoeken worden verondersteld hinderlijk te zijn, maar geen grote belasting voor de patiënt op te leveren.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1107AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1107AZ
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)

- Volwassen patiënten (18-80 jaar) met idiopathische inflammatoire myopathiën (IIM), volgens de geldende diagnostische criteria:
 - Dermatomyositis
 - Non-specifieke/overlap myositis waaronder het antisynthetase syndroom; voorheen bekend als polymyositis
 - Immuun gemedieerde necrotiserende myopathie
- Ziekte duur < 12 maanden
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ziekte duur > 12 maanden

- Immuunsysteem onderdrukkende medicatie in de laatste 12 maanden voorafgaand aan inclusie (azathioprine, methotrexaat, plasmaferese, IVIg, biologicals).

Prednison gebruik zal worden getolereerd indien:

- Dagelijkse dosis 20mg of lager, gedurende maximaal 2 weken

- Dagelijkse dosis hoger dan 20mg, gedurende maximaal 1 week

- Geen evidente klinische respons

- Gerelateerd aan IVIG:

- Voorgeschiedenis van thrombotische episodes in de 10 jaar voorafgaand aan inclusie

- Bekende allergische reacties of andere ernstige reacties op uit bloed afgeleide producten

- Bekende IgA deficientie en IgA antistoffen

- Zwangerschap of wens tot zwangerschap

- Omstandigheden met een aanneemlijk risico te interfereren met:

- Compliance (personen die wettelijk onbekwaam zijn of feitelijk bekwaamheid missen zijn geexcludeerd van deze studie), of,

- Evaluatie van de effectiviteit van interventie (b.v. vanwege ernstige pre-existente invaliditeit als gevolg van een ziekte anders dan myositis, of een taalbarriere)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-09-2021
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nanogam
Generieke naam:	Normaal immunoglobuline (iv)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
	Kamer G4-214
	Postbus 22660
	1100 DD Amsterdam
	020 566 7389
	mecamc@amsterdamumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2024
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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
CTIS	CTIS2024-516057-42-00
EudraCT	EUCTR2020-001710-37-NL
CCMO	NL74270.018.20