

Vergelijking van subcutane en intraveneuze herbehandeling met ultra-low dose rituximab in reumatoïde artritis: een gerandomiseerde open-label non-inferiority trial

Gepubliceerd: 03-09-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het doel van het onderzoek is om non-inferioriteit tussen 336 mg rituximab SC en 200 mg IV te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RTX-SC

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: subsidie wordt aangevraagd bij ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, reumatoïde artritis, rituximab, subcutaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is non-inferioriteit van rituximab 336 mg SC ten opzichte van 200 mg IV, met de $AUC_{0-6mnd,sc} : AUC_{0-6mnd,iv}$ groter dan de non-inferioriteitsmarge van 0.8.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn aanvullende farmacokinetische analyses, veranderingen in ziekteactiviteit, verandering in kwaliteit van leven (met behulp van de EQ-5D-5L vragenlijst), onderdrukking van B-cellen, aanwezigheid van antidrug antilichamen, bijwerkingen en patiëntenvoorkeur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is de REDO-studie uitgevoerd, welke voor de meeste reumatoïde artritis patiënten een goede respons laat zien op een onderhoudsbehandeling met ultra-lage doseringen rituximab (200 en 500 mg IV). Om behandeling met rituximab verder te optimaliseren in zowel patiëntvriendelijkheid als organisatie van zorg, zal subcutane behandeling met rituximab verkend moeten worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om non-inferioriteit tussen 336 mg rituximab SC

en 200 mg IV te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, parallel, open-label non-inferioriteits trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen rituximab 336 mg SC en 200 mg IV 4-5 maanden na hun laatste rituximab gift. Stratificering wordt toegepast op de laatste rituximabdosering (200 versus 500 mg) en het gebruik van een concomitant DMARD (combinatietherapie versus monotherapie).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn mogelijke bijwerkingen van subcutane rituximab en risico op opvlamming van de reumatoïde artritis. Omdat de patiënten in deze studie al ultra-lage doseringen van rituximab gebruiken, is de kans op additionele systemische bijwerkingen erg klein. Mogelijk treden er injectieplaatsreacties op.

Indien de biologische beschikbaarheid van subcutane rituximab kleiner is dan verwacht, kan de reumatoïde artritis opvlammen. Als dat gebeurt, zal er een extra visite gepland worden en wordt er zo nodig extra behandeling gegeven. Mogelijke voordelen van deze studie zijn de kans op behandeling via een injectie in plaats van een infuus, waardoor de toedieningstijd korter is en er ook geen premedicatie nodig is.

Daarom, alles meewegende, lijken de risico's van deze studie klein en te managen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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, voldoenend aan de 2010 EULAR/ACR criteria en/of de 1987 ACR criteria en/of een klinische diagnose van de behandelend reumatoloog;
- Gebruik van rituximab in ultra-lage dosering: 200 mg of 500 mg IV als laatste dosering, met een interval van 6 maanden, met of zonder concomitant methotrexaat;
- Voldoende respons op de behandeling met rituximab, gedefinieerd als een DAS28-CRP < 2.9 3-6 maanden na het laatste infuus en/of een beoordeling van lage ziekteactiviteit door de behandelend reumatoloog;
- 16 jaar of ouder en wilsbekwaam;
- Spreekt en leest redelijk tot goed Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere non-respons op het gebruik van ultra-lage dosis rituximab, gedefinieerd als een DAS28-CRP > 2.9;
- Bezwaar tegen of contraindicatie voor een van beide behandelingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-04-2022
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MabThera
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rixathon
Generieke naam:	Rituximab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2020
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2022
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2020-002507-19-NL
CCMO	NL74149.091.20