

Lange termijn vervolgstudie van patiënten met een inflammatoire reumatische aandoening die behandeld worden met biologicals of targeted synthetic Disease Modifying AntiRheumatic Drugs (tsDMARD) in Amsterdam

Gepubliceerd: 18-11-2016 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Inzicht verwerven in het effectief, veilig en doelmatig gebruik van biologicals/biosimilars of tsDMARDs bij de behandeling van reumatoïde artritis (RA), ziekte van Bechterew (AS), non-radiografisch axiale spondylarthropathie (nrAxSpA) en artritis...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologicals en tsDMARDs: Het Reade register voor anti-reumatische middelen

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade; centrum voor revalidatie en reumatologie. Voorheen Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DMARD, klinische effectiviteit, reumatische aandoening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betreffende alle ziektebeelden wordt de verandering in ziekteactiviteit, radiologische progressie, functionele capaciteit en (bio)markers ten op zichte van baseline onderzocht. Afhankelijk van het ziektebeeld, worden de volgende onderzoeksvariabelen gebruikt:

RA: DAS28 en de daaraan verwante uitkomst maten zoals de EULAR respons criteria, de CDAI en de SDAI criteria

PsA: DAS28, PASI en de LEI de daaraan verwante uitkomst maten zoals de EULAR respons criteria, de CDAI en de SDAI criteria

AS/nrAxSpA: BASDAI, BASMI en daaruit volgend onder andere de ASDAS.

Secundaire uitkomstmaten

- aantal bijwerkingen
- perifere gewrichtszwelling en pijnlijke gewrichten (van 28 gewrichten)
- BSE en/of CRP
- lipiden profiel
- medicijnspiegels en antistoffen

- radiologische progressie
- optreden van manifestaties buiten de wervelkolom (uveitis, psoriasis, IBD, tendinitis)
- verbetering van functionaliteit (BASMI) bij AS
- verbetering van functionaliteit (RAPID-3) bij RA, PsA en AS
- lengte, gewicht, bloeddruk
- VAS ziekteactiviteit en pijn
- Charlson Index
- LEI index
- PASI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biologicals/biosimilars en tsDMARDs worden in Nederland veelvuldig gebruikt voor de behandeling van RA, AS, nrAxSpA en PsA. De effectiviteit en doelmatig gebruik van deze medicijnen kan in de dagelijkse praktijk verschillen van geregistreerde trials. Daarom is het belangrijk observationeel onderzoek te doen naar het gebruik van biologicals/biosimilars en tsDMARDs bij een grote patiëntenpopulatie. Daarnaast is na het bereiken van remissie, belangrijk om de hierboven genoemde medicatie af te bouwen en mogelijk weer te stoppen om onnodige blootstelling aan het medicijn te voorkomen. Om het effectief, veilig en doelmatig gebruik van deze medicijnen te voorspellen en verklaren is het belangrijk om (bio)markers te identificeren. Om de bovenstaande reden wordt er ook gestratificeerd voor gender- en sekseverschillen, omdat verschillende onderzoeken belangrijke aanwijzingen geven voor verschil in medicatie response.

Doel van het onderzoek

Inzicht verwerven in het effectief, veilig en doelmatig gebruik van biologicals/biosimilars of tsDMARDs bij de behandeling van reumatoïde arthritis (RA), ziekte van Bechterew (AS), non-radiografisch axiale spondylarthropathie (nrAxSpA) en arthritis psoriatica (PsA) in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast wordt er gestratificeerd voor gender en sekse en worden mogelijke

(bio)markers voor het effect van de behandeling geïdentificeerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele cohort studie bij patiënten die een biological, biosimilar of tsDMARD gaan starten, deze reeds gebruiken of gaan afbouwen. Data welke de effectiviteit en veiligheid van het medicijn in kaart brengen zullen worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor dit onderzoek is minimaal. Er zal bij 0 en 6 maanden tijdens de gebruikelijke bloedafname een extra hoeveelheid bloed afgenomen worden bij bDMARD gebruikers. Voor patiënten die starten met tsDMARD blijft de afname frequentie ongewijzigd nl: 0,4 16 en 28 weken en vervolgens elke half jaar. Daarnaast vragen we patiënten toestemming om gebruik te mogen maken van synoviaal vocht als dit afgenomen moet worden ivm zwelling in een gewricht en dat er dan tevens een extra buisje bloed van 10 cc afgenomen mag worden.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met RA, PsA, AS of nrAxSpA welke starten met een biological, biosimilar of tsDMARD of deze al reeds gebruiken komen voor deze studie in aanmerking. Inclusiecriteria is dat patienten een informed consent tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2016
Aantal proefpersonen:	2000

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2022

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

NL59549.048.16