

Succesvol staken van romiplostim bij ITP patiënten

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: Percentage vinden/bevestigen van succesvol staken na 1 jaar TPO-RA behandeling.
Secundair: Voorspellende waarde van bepaalde test vinden voor het succes van succesvol staken van TPO-RA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54835

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STIP studie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

immuun trombopenie, ITP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hagaziekenhuis

Overige ondersteuning: door de opdrachtgever (Hagaziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuun trombopenie, ITP, staken, TPO receptor agonist

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Langdurige remissie (percentage) na staken van TPO-RA: ja/nee. Succesvol staken is remissie van de ITP 4 weken na start van afbouwen.

Secundaire uitkomstmaten

Voorspellende waarde van hierboven genoemde 4 voorspellers bepalen voor het succesvol staken van TPO-RA.

Remissie (percentage) na 12 maanden na staken TPO-RA.

QoL (ITP-PAQ)

Kosten van medicijnen per patient

Opname

Bloedingen graad 3 of 4.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is miltextipartie eerste keuze voor de tweedelijnsbehandeling bij patienten met primaire ITP die refractair zijn op de eerstelijns therapie. Als miltextirpatie onvoldoende werkt, of er een contra-indicatie bestaat voor miltextirpatie wordt vaak gestart met een trombopoietin receptor agonist (TPO-RA). Echter is recentelijk de label voor TPO-RA veranderd en zouden patienten zonder miltextirpatie al in aanmerking komen voor TPO-RA's. TPO-RA's zijn hiermee een alternatief 2e lijns theapie geworden. TPO-RA's worden gezien als een symptomatische behandeling en zijn daarom levenslang geïndiceerd, met de bijbehorende bijwerkingen en hoge kosten die zij met zich meebrengen in het medische budget. De ervaring leert dat internist/hematologen de TPO-RA's in de praktijk proberen te stoppen waar dit mogelijk is. Retrospectieve onderzoeken laten zien dat na het staken van de TPO-RA in 26-55% van de gevallen de

patiënten langdurige remissie laten zien. Eén prospectief onderzoek laat zien dat dit in 32% van de gevallen zo is. Tot op heden zijn er geen voorspellers gevonden die een het succes op langdurige remissie in kaart brengen. Dit onderzoek wordt opgezet om deze cijfers te bevestigen omdat hier weinig onderzoek naar is gedaan en om in tweede instantie van bepaalde tests de voorspellende waarde te vinden op succesvol staken van TPO-RA.

Doel van het onderzoek

Primair: Percentage vinden/bevestigen van succesvol staken na 1 jaar TPO-RA behandeling.

Secundair: Voorspellende waarde van bepaalde test vinden voor het succes van succesvol staken van TPO-RA.

Onderzoeksopzet

Enkelarmige interventie studie met per protocol analyse.

Er wordt gekeken naar het succes van staken van TPO-RA.

Als voorspellers worden gebruikt: ITP-lever/miltscan, glycoproteïne analyse, T regulatoire cellen, TPO-level.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1 jaar TPO-RA en daarna afbouwen in 6 weken tijd. Dan 4 weken na volledig afbouwen bepalen of patient in remissie is of niet.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen: Mogelijk staken van de medicatie in 30-40% van de patienten, lagere kosten voor patient en maatschappij, vinden van laagst mogelijke dosis en daarmee verlaging van aantal en ernst bijwerkingen.

Risico's: Risico op terugval tijdens afbouwperiode. Stralingsbelasting van ITP-lever/miltscan met in totaal van 1.56mSV extra. Dit is te beschouwen als niet-gevaarlijk. Extra bloed afname; tijdens regulier bloedafname tijden (dus geen extra prik).

*

Contactpersonen

Publiek

Hagaziekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

Hagaziekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Persisterende of chronische ITP, >18 jaar, tweedelijns therapie benodigd i.v.m.
ITP, informed consent afgegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Miltextirpatie in voorgeschiedenis
Secundaire ITP
Zwangerschap
Andere hemetologische/beenmergziekte
Andere bloedingsziekte
Leveraandoeningen (Child Pugh boven 7)
Eerder gebruik van TPO-RA (eltrombopag of romiplostim, langer dan 3 mnd
gebruik)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-07-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nplate
Generieke naam:	romiplostim
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-11-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2019
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22827
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

Ander register

OMON

ID

EUCTR2016-003810-29-NL

NL58678.098.16

Trial NL6605 (NTR6787)

NL-OMON22827