

Onderzoek naar het effect van anifrolumab behandeling bij patiënten met het primaire syndroom van Sjögren (ANISE-II studie)

Anifrolumab behandeling gedurende 24 weken in patiënten met het primaire syndroom van Sjögren – Effectiviteit en veiligheid in een gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde fase-IIa proof-of-concept studie (ANISE-II)

Beste mevrouw, meneer,

Met deze brief willen wij u graag informeren over een onderzoek dat momenteel loopt in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). In dit onderzoek wordt bij 30 patiënten het effect van anifrolumab bij het syndroom van Sjögren onderzocht. Het medicijn wordt één keer per vier weken in een infuus in het UMCG toegediend en de behandeling duurt in totaal 24 weken. We vergelijken de werking van anifrolumab met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

Syndroom van Sjögren

Het syndroom van Sjögren is een auto-immuunziekte. Dit is een aandoening waarbij de natuurlijke afweer van het lichaam zich richt tegen het eigen lichaam en een ontstekingsreactie veroorzaakt. Bij het syndroom van Sjögren raken in het bijzonder de traan- en speekselklieren ontstoken. Hoe het syndroom van Sjögren ontstaat is nog niet bekend. Wel weten we dat bepaalde witte bloedcellen (B-cellen) een belangrijke rol spelen. Daarnaast laat onderzoek van de afgelopen jaren zien dat bepaalde ontstekingseiwitten ook een belangrijke rol spelen in het ziekteproces van het syndroom van Sjögren. Met name type 1 interferon, wat één van deze ontstekingseiwitten is, lijkt een grote rol te spelen. Patiënten bij wie er een versterkte aanwezigheid is van type 1 interferon laten vaak een ernstiger beeld van de Sjögren zien, zoals meer afwijkingen in het bloed, en meer ontsteking in het speekselklierbiopt.

Anifrolumab is een medicijn dat activiteit van type 1 interferon afremt. Om deze reden verwachten we dat dit medicijn bij patiënten met het syndroom van Sjögren een gunstig effect kan hebben op de klachten. Anifrolumab is al uitgebreid onderzocht bij patiënten met systemische lupus erythematosus (SLE), een andere auto-immuunziekte die veel gelijkenissen heeft met het syndroom van Sjögren. Bij patiënten met SLE bleek anifrolumab goed te werken. Dit medicijn is daarom ondertussen geregistreerd voor gebruik bij patiënten met SLE.

Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 36 weken. De behandeling met het onderzoeksmedicijn duurt 24 weken, en daarnaast vragen we u om ongeveer 3 maanden na het staken van het onderzoeksmedicijn voor een laatste bezoek (nacontrole) naar het UMCG te komen. Het onderzoeksmedicijn wordt in deze onderzoeksperiode één keer per 4 weken toegediend per infuus. Dit betekent dat u in totaal 6 infusen krijgt (het laatste infuus wordt op week 20 toegediend). Het inlopen van het infuus zal plaatsvinden op het dagcentrum van het UMCG. De tijd dat u per keer op het dagcentrum bent zal ongeveer 1,5-2 uur zijn.

Voor het onderzoek is het nodig dat u (inclusief het geschiktheidsonderzoek en de nacontrole) 9 keer in ongeveer 10 maanden naar het UMCG komt. De duur van het bezoek is afhankelijk van welk bezoek het is. Het ene bezoek is uitgebreider dan het andere bezoek. De bezoeken zullen ongeveer 2 uur tot 5 uur in beslag nemen.

Voorwaarden voor deelname

Om deel te kunnen nemen moet u voldoen aan bepaalde voorwaarden. De ziekte moet bijvoorbeeld actief genoeg zijn. Dit houdt in dat er bijvoorbeeld sprake moet zijn van gewrichtsontstekingen of orgaanbetrokkenheid, of er moet sprake zijn van hevige klachten van droogte, vermoeidheid of pijn. Daarnaast mag de diagnose maximaal 10 jaar geleden gesteld zijn en mag u bepaalde medicijnen niet gebruiken tijdens het onderzoek. Ook mag u niet zwanger zijn of tijdens het onderzoek zwanger worden. Verder moet u instemmen met de afname van een oorspeekselklierbiopt voorafgaand aan de behandeling en opnieuw na de behandeling.

Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen van anifrolumab op basis van eerdere studies in patiënten met SLE waren bovenste luchtweginfecties, neus- en keelontstekingen, overgevoeligheidsreacties op het infuus, bronchitis en gordelroos (herpes zoster) infecties. Bij medicatie die het afweersysteem remmen kan in sommige gevallen een opgelopen infectie ernstiger verlopen dan bij mensen met een intact afweersysteem. De meest voorkomende infecties zijn bovenste luchtweg-, neus- en keelinfecties.

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van deze brief nog vragen hebben of geïnteresseerd zijn in deelname dan kunt u contact opnemen met de onderzoekers via de email: expertisecentrum-sjogren@umcg.nl. Vervolgens kunt u uw reumatoloog/behandelaar vragen om te beoordelen of u mogelijk in aanmerking komt voor het onderzoek. Informatie over de studie voor reumatologen is te vinden onder het menu 'professionals', op de pagina 'studies'. Uw reumatoloog/behandelaar kan u vervolgens naar ons verwijzen.

Bedankt dat u de tijd hebt genomen deze informatie door te nemen.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. H. Bootsma, reumatoloog en uitvoerder van het onderzoek, afdeling Reumatologie en Klinische Immunologie

Drs. L. de Wolff, arts-onderzoeker afdeling Reumatologie en Klinische Immunologie