

Inflammatoire darmziekten: brodalumab

6933

CD: ziekte van Crohn; OR: Odds ratio; BI = betrouwbaarheidsinterval

CONCLUSIE

Een fase 2 studie naar het gebruik van brodalumab bij de ziekte van Crohn is voortijdig afgebroken vanwege verergering van de aandoening.

PICO

P(atient)	Patiënten met inflammatoire darmziekten
I(ntervention)	Gebruik van brodalumab
C(omparison / Control)	Gebruik van placebo
O(utcome)	Risico op opvlammen van de ziekte van Crohn

Datum literatuursearch: 15-03-2018

PUBMED

Zoekterm: Brodalumab AND (("crohn disease"[MeSH Terms] OR "crohn disease"[All Fields]) OR ("colitis, ulcerative"[MeSH Terms] OR "ulcerative colitis"[All Fields]) OR ("inflammatory bowel diseases"[MeSH Terms] OR "inflammatory bowel diseases"[All Fields] OR "inflammatory bowel disease"[All Fields]))

Bron	Bewijs	Resultaten/opmerkingen
Targan SR et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo- Controlled Phase 2 Study of Brodalumab in Patients With Moderate-to-Severe Crohn's Disease. Am J Gastroenterol. 2016;111:1599-1607.	studie n= 98 (n= aantal patiënten met de ziekte van Crohn die brodalumab toegediend kregen)	- Fase 2, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie waarbij patiënten met een matig tot ernstige vorm van de ziekte van Crohn met actieve ontstekingen brodalumab (210, 350 of 700 mg) (n=98) of placebo (n=32) intraveneus toegediend kregen bij de start van de studie en na 4 weken. Patiënten werden gevolgd tot week 12. - De studie werd voortijdig afgebroken vanwege verergering van de ziekte van Crohn. Verergering van de ziekte van Crohn trad op bij 25% van de patiënten behandeld met brodalumab ten opzichte van 6.3% in de placebogroep. - De OR voor het verergeren van de ziekte van Crohn bij alle met brodalumab behandelde patiënten in vergelijking met placebo bedroeg 6,64 (95% BI: 1,48 tot 29,88).

OVERIGE

Bron	Bewijs	Resultaten/opmerkingen
Mozaffari S, Nikfar S, Abdollahi M. Inflammatory bowel disease therapies discontinued between 2009 and 2014. Expert Opin Investig Drugs. 2015;24:949-56.		Een fase II studie naar de veiligheid en effectiviteit van brodalumab (350 mg intraveneus elke 4 weken) werd onderzocht in 67 patiënten met de ziekte van Crohn werd voortijdig afgebroken. De reden is niet bekend. Brodalumab is niet onderzocht in fase III studies bij de ziekte van Crohn en de ontwikkeling van brodalumab voor gebruik bij de ziekte van Crohn is gestopt.
SPC Kyntheum (rev. 1) (brodalumab) 10-10-2017		<u>Contra-indicaties</u> : actieve ziekte van Crohn. <u>Waarschuwing</u> : er zijn weinig gegevens bekend bij patiënten met een geschiedenis van de ziekte van Crohn. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven van Kyntheum aan patiënten met een geschiedenis van de ziekte van Crohn. Patiënten met een geschiedenis van de ziekte van Crohn moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van een actieve ziekte van Crohn. De behandeling dient permanent te worden gestaakt als exacerbaties van de ziekte van Crohn bij patiënten worden waargenomen. <u>Bijwerkingen</u> : vaak: diarree.

RISICOFACTOREN EN INCIDENTIE

Risicofactoren	-
Incidentie	-

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	ja	ja	04-06-2018