

WERKT RITUXIMAB TEGEN SYSTEMISCHE SCLEROSE?

Tegen systemische sclerose zijn niet veel medicijnen beschikbaar. Artsen van Radboudumc gaan onderzoeken of rituximab effectief kan zijn.

Reumatoloog Madelon Vonk: "Er zijn aanwijzingen dat rituximab werkt, maar grondig onderzoek is nog nooit gedaan."

.....

KLACHTEN DOOR SCLERODERMIE ZIJN TE BESTRIJDEN MET MEDICIJNEN. BETER IS HET DE ONTSTEKINGEN ZELF AAN TE PAKKEN



Systemische sclerose of sclerodermie is een ernstige reumatische aandoening, waarbij meerdere orgaansystemen aangetast kunnen raken. De ziekte houdt in dat het bindweefsel dat bijna overal in het lichaam zit, wordt aangevallen door het eigen immuunsysteem en daardoor ontstoken raakt. Het bindweefsel verstijft. Dit kan problemen geven in onder meer de huis, de longen en het maag-darmstelsel. Praktische gevolgen kunnen zijn: een verharde huid, een verminderde longcapaciteit en moeite met doorslikken van voedsel. Systemische sclerose (SSc) is de reumatische aandoening met de hoogste mortaliteit: 9 tot 16 procent van de patiënten overlijdt binnen vijf jaar. De ziekte komt drie keer zo vaak voor bij vrouwen als bij mannen.

Zeker bij beginnende sclerodermie zijn niet veel medicijnen beschikbaar. Daarom wordt nu een wait-and-see-beleid gevoerd (het beloop in de gaten houden, maar niet direct behandelen). Reden waarom Radboudumc in Nijmegen gaat onderzoeken of de biological rituximab (RTX) effectief kan zijn tegen sclerodermie. Reumatoloog Madelon Vonk: "Er zijn aanwijzingen dat rituximab werkt, maar grondig onderzoek is nog nooit gedaan. Mensen met sclerodermie krijgen nu vaak MTX of mofetil mycofenolaat, maar graag beschikken we over meer middelen. Rituximab wordt soms off label voorgeschreven, maar dat is geen duurzame oplossing."

Voor SSc geldt wat voor veel reumatische aandoeningen geldt: het is goed om er vroeg bij te zijn. Dit kan schade aan het lichaam voorkómen. Juist van rituximab verwachten de onderzoekers dat het in de vroege fase van de ziekte gunstig kan werken.

Klachten ten gevolge van sclerodermie – zoals ook aan hart, spieren of maag - zijn soms te bestrijden met medicijnen. Maar beter is het de ontstekingen zelf aan te pakken; dat is wat de onderzoekers naar rituximab nastreven.

Onderzoeksgroep

Samen met de academische ziekenhuizen van Leiden en Utrecht stelt Radboudumc een onderzoeksgroep samen van 105 patiënten, waarvan 70 RTX zullen krijgen en 35 een placebo. "Zo'n onderzoeksgroep moet je zorgvuldig opzetten", zegt Vonk. "Om zinnige uitspraken te doen heb je een minimum aantal deelnemers nodig, maar te veel is ook weer niet goed. Dan wordt het te duur, en de mensen in de placebogroep onthoud je van het te testen middel." Sowieso kunnen proefpersonen, wanneer zij of hun arts menen dat deelname hun gezondheid schaadt, uit het onderzoek stappen. In dat geval worden zij verder behandeld zoals gebruikelijk.

Het onderzoek wordt 'dubbel blind' uitgevoerd, wat inhoudt dat tijdens de studie noch de patiënten noch de medewerkers weten wie RTX krijgt en wie een placebo. Pas na afloop van het onderzoek wordt dit onthuld. Leden van de testgroep krijgen drie keer een infuus RTX toegediend, leden van de placebogroep drie keer een placebo.

Patiënten worden in de studie een jaar lang gevolgd. Analyse van de gegevens kost tijd, en dit alles bij elkaar betekent dat het Radboudumc pas over enige tijd met de resultaten naar buiten komt.

Sclerodermie kan, zoals gezegd, zeer uiteenlopende gevolgen hebben. Onderzoekers binnen de Nijmeegse studie kijken specifiek naar het effect van RTX op de huid en de longen. Heeft het daar een gunstige uitwerking?

Zeldzaam

Onderzoek naar zeldzame ziekten – zoals systemische sclerose met 3500 patiënten in Nederland – is geen vanzelfsprekendheid. Madelon Vonk: "Medische fondsen en farmaceutische bedrijven zijn geneigd eerder naar veelvoorkomende ziekten te kijken. Vanuit het idee dat daar meer rendement te halen valt, in ziekte winst of in financiën. Echter, systemische sclerose kan voor de patiënten ingrijpende gevolgen hebben en daarom verdient het zeker zoveel aandacht."

De biological rituximab is niet goedkoop, verstrekking op jaarbasis kost zo'n 15.000 euro. Een economische analyse van kosten en baten zal daarom deel uitmaken van de Nijmeegse studie.

Patiëntvertegenwoordigers spelen een belangrijke rol in de studie. Tot nu toe hebben zij onder andere meegedacht over de opzet van het onderzoek, over de werving van patiënten, en over de teksten die daarbij verspreid gaan worden. Hun inbreng loopt door zolang het onderzoek loopt.

De werving van patiënten voor de onderzoeksgroep gaat binnenkort van start, zowel via de deelnemende ziekenhuizen als via patiëntenverenigingen.

JOS OVERBEEKE

