

Achtergrond studie SUPERNEXT voor patiënten

Natalizumab remt ontstekingen in de hersenen en ruggenmerg die kenmerkend zijn bij MS. Bij de behandeling met natalizumab krijgen alle MS-patiënten 300 milligram door een infuus eens per 4 weken (standaard behandeling). Uit onderzoek blijkt dat het merendeel van de patiënten (85%) nog hoge waarden natalizumab in het bloed heeft na 4 weken. In een studie van ons bij 60 MS-patiënten toonden wij aan dat als er op basis van de natalizumab bloedwaarden minder vaak natalizumab wordt gegeven, de natalizumab even goed blijft werken. Patiënten kregen op deze manier een op maat gedoseerde behandeling met natalizumab. In 2020 zijn we begonnen met de NEXT-MS studie, waarbij patiënten met MS in heel Nederland een op maat gedoseerde behandeling kregen. Hierbij zagen we dat een op maat gedoseerde behandeling waarschijnlijk even effectief is als de standaard behandeling. We hebben ook gekeken naar het verder verlengen van de behandeling met natalizumab bij 56 patiënten met MS. Ook hier bleef natalizumab even goed werken en kon het behandelingschema van patiënten verder verlengd worden. Tot slot is er recent ook een grote studie uitgevoerd waarbij patiënten met MS geloot werden tussen een behandeling met natalizumab elke 4 weken en elke 6 weken. Ook hier bleef de werkzaamheid van natalizumab goed bij de uitgestelde behandeling van elke 6 weken.

Doel onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om in heel Nederland MS-patiënten die natalizumab gebruiken een op maat gedoseerde behandeling aan te bieden. Daarmee willen we onderzoeken of het geven van een op maat gedoseerde behandeling haalbaar is in Nederland. Ook willen we nogmaals vaststellen dat deze behandeling even goed werkt als de standaard behandeling.

Wie kan meedoen?

Personen die de diagnose relapsing-remitting multipale sclerose (RRMS) hebben en hiervoor het medicijn natalizumab gebruiken komen in aanmerking voor deelname aan de studie.

Voor- en nadelen van deelname aan de studie

Nadelen

- Uw vaste routine van infusen kan veranderen. Dit kunt u als een nadeel ervaren.
- Sommige patiënten melden een toename van MS klachten (met name moeheid) in de week voor de natalizumab. We kunnen niet uitsluiten dat deze klachten kunnen toenemen met een op maat gedoseerde behandeling. Door middel van vragenlijsten houden we dit goed in de gaten.
- Wanneer u minder vaak natalizumab krijgt toegediend zou de ziekteactiviteit kunnen terugkomen. Omdat wij echter het bloed monitoren op voldoende natalizumab, schatten wij de kans hierop zeer klein.

Voordelen

- U hoeft bij een op maat gedoseerde behandeling minder vaak naar het ziekenhuis te komen.
- Wanneer natalizumab minder vaak wordt gegeven verkleint dit de kans op PML. PML is een ernstige hersenontsteking welke kan voorkomen als complicatie bij patiënten die natalizumab gebruiken.
- Een op maat gedoseerde behandeling kan leiden tot besparing van ziektekosten.

Verandering van het onderzoek sinds 2022 Vanaf begin 2022 is het persoonlijk behandelingschema in dit onderzoek aangepast op basis van nieuwe inzichten die zijn opgedaan in eerdere onderzoeken. Dit betekent dat alle patiënten die kiezen voor een op maat gedoseerde behandeling minimaal 6 weken tussen de infusen zullen krijgen. Op basis van bloedwaarden kunnen we kijken of patiënten nog meer weken tussen de infusen kunnen hebben. Patiënten die kiezen voor een op maat gedoseerde behandeling zullen dus nooit korter dan 6 weken tussen de infusen hebben. Als u al meedoet aan dit onderzoek en/of al een op maat gedoseerde behandeling krijgt, kan het zo zijn dat het behandelingschema opnieuw wordt aangepast. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat er bij u nog een extra week langer tussen de behandeling mogelijk is. Op basis van de gegevens uit eerder onderzoek zien we dat dit waarschijnlijk veilig en effectief kan. De volgende fase van de studie noemen we de SUPERNEXT studie.

Looptijd

De studie is gestart in februari 2020 en in maart 2023 is de SUPERNEXT fase van start gegaan. Alle deelnemers worden gevraagd of zij mee willen blijven doen met de SUPERNEXT. Daarnaast kunnen ook mensen meedoen die nog niet eerder deelnamen aan deze studie. Na start van de SUPERNEXT zullen de deelnemers in totaal nog twee jaar gevolgd worden. Naar verwachting loopt de studie tot eind 2025.