



## Nieuwsbrief nr. 1 – maart 2016

### Welkom

Voor u ligt de eerste nieuwsbrief van het onderzoek ATTACG (Anakinra versus treatment as usual in the treatment of acute gout). Middels deze tweemaandelijksse nieuwsbrief houden we u graag op de hoogte van het laatste nieuws betreffende het onderzoek. Denk bijvoorbeeld aan het aantal geïnccludeerde patiënten, betrokken ziekenhuizen, ingediende amendementen of veiligheidsupdates.

### Jaaroverzicht 2015

Begin 2015 zijn we gestart met het project. Het eerste half jaar zijn we voornamelijk bezig geweest met het gereed maken van het onderzoeksdossier die we ter goedkeuring hebben aangeboden aan de METC Twente. Na wat aanpassingen te hebben gemaakt kregen we op 6 augustus 2015 het positieve oordeel van de METC om het onderzoek uit te mogen voeren. Hierna kon de anakinra medicatie direct verstuurd worden vanuit Sobi in Zweden naar Nederland. Onze coördinerende apotheek in het Slotervaart Ziekenhuis is vervolgens aan de slag gegaan om de anakinra en overige medicatie klaar te maken en er geblindeerde pakketjes van te maken. In de tussentijd werd druk gewerkt om de lokale goedkeuringen te ontvangen van de deelnemende ziekenhuizen en de studie klaar te maken voor de start; denk aan investigator site files, afspraken met de apotheek, programmeren van de online database in Mijn Reumacentrum en afspraken met de deelnemende centra. Op 17 december 2015 is de eerste batch medicatie verstuurd naar het Medisch Spectrum Twente (MST). Na een welverdiende kerstvakantie konden we afgelopen januari dan ook direct starten in het MST.

### Nieuws & Updates

**Ready set go!** - Het onderzoek is afgelopen januari van start gegaan in het Medisch Spectrum Twente in Enschede. Vorige week is tevens de kick-off geweest in Ziekenhuisgroep Twente waar de studie zowel in Almelo als Hengelo gaat lopen. Komende maanden zal de kick-off van het onderzoek ook plaatsvinden in VieCuri MC in Venlo en Rijnstate in Arnhem.

**Amendement** - Vorige maand is er een amendement ingediend bij de METC Twente die betrekking heeft op de in- en exclusiecriteria van patiënten. De grootste wijziging is dat we in het **gewijzigde amendement patiënten toestaan pijnstillende medicatie te gebruiken voorafgaand aan de studie (we excluderen nu wel patiënten die geen tot milde jicht gerelateerde pijn rapporteren)**. Het amendement zou de uitvoerbaarheid van de studie in de praktijk moeten verbeteren. Het amendement is op 18 februari 2016 positief beoordeeld door de METC Twente. Vanaf heden geldt het gewijzigde protocol. Mocht u deze nog niet in uw bezit hebben, neem dan contact op met [c.a.janssen@utwente.nl](mailto:c.a.janssen@utwente.nl).

**Tuberculose / Hepatitis screening bij gebruik anakinra** - Mag anakinra wel gegeven worden zonder eerst een TBC / hepatitis screening? Die vraag werd ons laatst gesteld vanuit het ZGT.

Via deze weg willen wij u laten weten dat er **voor dit onderzoek geen TBC / hepatitis screening vooraf nodig is**. De waarschuwing (in het farmaceutisch Kompas) slaat op start van langdurige behandeling. In dit onderzoek praten we over een eenmalige kuur van 5 dagen. Ook wordt aangenomen in de richtlijn jicht en standpunt canakinumab dat als er geen voorgeschiedenis is van TBC en geen anamnese of onderzoeksafwijkingen, dat starten van een korte kuur geen bezwaar heeft.

**Website** - Sinds kort is er een website voor het ATTACG onderzoek; [www.utwente.nl/attacg](http://www.utwente.nl/attacg). De website is bedoeld voor zowel de onderzoekers, als de patiënten en bevat informatie over het onderzoek. U kunt deelnemers hierop wijzen. Mocht u informatie hebben voor op de website, kunt u dit doorgeven aan [c.a.janssen@utwente.nl](mailto:c.a.janssen@utwente.nl).

## Huidige toelatingscriteria

Met het ATTACG onderzoek zoeken we jicht patiënten. Hieronder de belangrijkste in- en exclusiecriteria op een rij:

### Inclusie criteria

- 18 jaar of ouder
- Microscopisch kristalbewijs voor jicht (op moment van inclusie of ooit in het verleden gedocumenteerd)

### Exclusie criteria

- Actueel gebruik van urinezuur verlagende therapie\*
- Patiënt rapporteert geen tot milde jicht gerelateerde pijn (VAS score < 4)
- Contra-indicatie voor anakinra
- Contra-indicatie voor zowel colchicine, naproxen als prednisolon
- Contra-indicatie voor alle 3 urinezuurverlagers: allopurinol, febuxostat en benzbromaron

\* Onder actueel gebruik wordt verstaan dat de patiënt op moment van inclusie enige vorm van urinezuurverlagende therapie ondergaat en naar inschatting van de reumatoloog therapietrouw is. Patiënten kunnen geïnccludeerd worden indien duidelijk is dat de patiënt ontrouw is aan de huidige vorm van UVT naar inschatting van behandelaar of indien om enige andere reden starten van UVT geïndiceerd is.

## De Statistieken

Na een moeilijke start is na het goedgekeurde amendement de inclusie eindelijk op gang gekomen. Hieronder een overzicht van het aantal geïnccludeerde patiënten per ziekenhuis.

<b>MST</b>	4
<b>ZGT</b>	0
<b>VieCuri</b>	Nog niet gestart
<b>Rijnstate</b>	Nog niet gestart
<b>Röpcke-Zweers</b>	Nog niet gestart
<b>MCL</b>	Nog niet gestart

---

Voor vragen of opmerkingen over deze nieuwsbrief of het onderzoek neem contact op met [c.a.janssen@utwente.nl](mailto:c.a.janssen@utwente.nl) / 06-2855-4650 of neemt u een kijkje op de website [www.utwente.nl/attacg](http://www.utwente.nl/attacg).