

VEELGESTELDE VRAGEN EN ANTWOORDEN

1 Dit is een placebo-gecontroleerde studie.

Betekent dat niet dat ik 'nep' of onvoldoende behandeling kan krijgen?

Placebo-gecontroleerde studie betekent dat de patiënten in 2 groepen worden verdeeld; de ene groep krijgt een capsule met 5 mg prednisolon per dag, en de andere groep krijgt dezelfde capsule zonder prednisolon (de 'placebo'). U weet niet in welke groep u zit. Daarnaast blijft u uw eigen medicijnen gewoon gebruiken! De studie is zo ontworpen dat u altijd de beste behandeling krijgt. Als uw ziekte actief blijft tijdens de studie, mag uw reumatoloog de behandeling aanpassen (bijvoorbeeld medicatie toevoegen of veranderen) naast de capsule van de studie; die (prednisolon of placebo) capsule blijft u dus gebruiken. Zulke aanpassingen gebeuren bij de start van het onderzoek, na 3 maanden, of later als dat nodig is.

2 Waarom moet ik 3 maanden wachten voordat mijn behandeling kan worden veranderd?

Op die manier kunnen we beter zien wat de effecten van prednisolon zijn.

Als er in de eerste maanden veranderingen plaatsvinden in de medicatie naast de prednisolon, kunnen we niet meer bewijzen dat eventuele verbeteringen komen door prednisolon. Maar als het echt moet, kan uw reumatoloog de behandeling ook eerder aanpassen.

3 Kan ik prednisolon capsules of tabletten krijgen als ik die nodig heb?

Nee, u kunt naast uw studiemedicatie niet extra prednisolon capsules of tabletten voorgeschreven krijgen: het doel van de studie is om te bepalen of 2 jaar prednisolon capsules in lage dosering effectief en veilig zijn. Maar als uw reumatoloog van mening is dat u per se langdurig met prednisolon capsules of tabletten behandeld moet worden, moet u de studie helaas verlaten.

4 Kan ik een injectie met prednisolon krijgen (in een gewricht of in mijn bil) als ik die nodig heb?

Ja. We willen tijdens deze studie (2 jaar) het aantal injecties wel beperken tot maximaal 2 injecties in de bil en 4 injecties in een gewricht. Maar als de reumatoloog dat noodzakelijk vindt kunnen er ook meer injecties gegeven worden.

5 Is 2 jaar prednisolon 5 mg/dag wel veilig?

Is de kans op bijwerkingen niet heel erg groot?

Wereldwijd gebruikt ongeveer de helft van de reumapatiënten deze of een hogere dosis prednisolon, en bij onze eigen (Nederlandse) patiënten zien we zelden problemen. Wij zijn ervan overtuigd dat het veilig is,

maar onder de reumatologen is hier nog steeds veel debat over. Dit onderzoek (GLORIA) is de enige kans die we hebben om te bewijzen dat het veilig is. De kans op bijwerkingen (gezondheidsklachten) bij deze dosering prednisolon is klein; in eerder onderzoek (bij kleinere groepen patiënten) hadden de patiënten die prednisolon kregen, evenveel of minder gezondheidsklachten dan de patiënten die placebo kregen.

6 Als ik prednisolon 2 jaar heb gebruikt, kom ik er dan ooit weer vanaf?

In onze ervaring is het stoppen van een lage dosis prednisolon geen probleem als de ziekte rustig is. Meestal bouwen we de medicatie in 3 maanden af, en dat is ook het advies aan het einde van de studie. Als de ziekte weer opvlamt zal uw reumatoloog de beste behandeling samen met u vaststellen, waarbij het (her)gebruik van deze lage dosering prednisolon ook een van uw keuzes kan zijn.

7 Ik heb gehoord dat je van prednisolon erg dik wordt, en dat je een opgeblazen gezicht krijgt. Is dat waar?

Net als andere bijwerkingen van prednisolon zijn deze problemen beschreven bij patiënten die (veel) hogere doseringen kregen. Misschien neemt uw eetlust toe. Omdat prednisolon de ziekteactiviteit kan verminderen en kan maken dat u zich beter voelt, kunt u meer eetlust krijgen. Maar als u niet meer eet komt u ook niet aan.

8 Wat gebeurt er als ik problemen krijg met mijn gezondheid? Kan ik er in dat geval achterkomen wat voor medicatie ik krijg (prednisolon of placebo)?

Als u problemen krijgt met uw gezondheid tijdens de studie, kan dat door de studiemedicatie komen, maar ook door andere oorzaken. Uw reumatoloog zal u behandelen, en kan bij ons opvragen wat u krijgt als studiemedicatie (prednisolon of een placebo). Maar we verwachten dat dit zelden nodig zal zijn, en dat de studiemedicatie (soms na een korte onderbreking) gewoon kan worden voortgezet.

9 Moet ik wel deelnemen aan deze studie, want ik ben al ouder en mijn conditie is niet zo goed?

We kunnen ons uw eventuele aarzeling goed voorstellen.

Deze studie (GLORIA) zal u niet veel belasten: als we u willen zien in verband met deze studie, kunt u deze bezoeken meestal combineren met uw gewone afspraken op de poli. Alleen de eerste en laatste bezoeken zijn iets uitgebreider.

10 Waarom is deze studie belangrijk?

Oudere mensen worden vaak uitgesloten van wetenschappelijk onderzoek vanwege de leeftijd of omdat zij vaak meerdere aandoeningen hebben. Maar oudere patiënten met reuma worden ook vaak met prednisolon behandeld. Daarom is deze studie zo belangrijk.

Verlicht prednisolon (glucocorticoid) de last van ouderen met reuma ?



Mensen worden steeds ouder. En ouderdom komt met gebreken: ouderen hebben vaak meerdere aandoeningen, en gebruiken vaak meerdere medicijnen. Hierdoor neemt de kans op bijwerkingen toe, maar ook op vergissingen bij het gebruik. Om de behandeling van ouderen te verbeteren, is meer onderzoek nodig. Helaas zijn er weinig studies met ouderen, of ze doen zelf liever niet mee. Daardoor is er maar weinig bewijs voor het effect of de risico's van behandelingen bij oudere patiënten.

PREDNISOLON

De ziekte die u heeft, reumatoïde artritis (RA), komt veel voor bij oudere mensen. In Europa hebben meer dan 3 miljoen oudere mensen last van RA. RA reageert zeer goed op een lage dosering prednisolon (een zogenaamd 'glucocorticoid'). Artsen schrijven prednisolon vaak voor, maar er is nog steeds onzekerheid over de positieve en negatieve effecten, met name voor oudere patiënten met RA. Dit is een van de redenen waardoor het gebruik van dure geneesmiddelen toeneemt.

INTERNATIONAAL ONDERZOEK

In 2015 heeft de Europese Commissie geld beschikbaar gesteld om een grote klinische studie, een zogenaamde 'clinical trial', uit te voeren in 8 Europese landen. Deze trial heet **GLORIA**.



GLORIA gaat veel patiënten onderzoeken: 800 RA patiënten van 65 jaar of ouder. Het gaat om patiënten die al behandeld worden voor RA, maar op dit moment geen prednisolon krijgen. Ze worden in 2 groepen verdeeld. De ene groep krijgt één capsule per dag met 5 mg prednisolon. De andere groep krijgt een placebo ('nep')-capsule. In die placebo-capsule zit geen medicijn, maar hij ziet er precies hetzelfde uit als de prednisolon-capsule. De arts en de patiënt weten dus niet wie in welke groep is ingedeeld.

De behandeling duurt 2 jaar. Alle deelnemers (de patiënten) zullen gewoon doorgaan met de medicatie die ze al gebruiken. Er komt alleen 1 capsule per dag bij. Zo nodig kan de reumatoloog de reumamedicatie tijdens de studie ook veranderen. De patiënten zullen geen hinder ondervinden van het onderzoek (meting van gewrichten, vragenlijsten); alleen bij het eerste en het laatste bezoek aan de polikliniek voor deze studie zullen er foto's worden gemaakt van uw handen en voorvoeten.

POSITIEVE EFFECTEN EN EVENTUELE BIJWERKINGEN METEN

Dit onderzoek wil zowel de positieve als eventuele negatieve effecten van prednisolon goed vastleggen. Ook al krijgen veel RA patiënten op enig moment prednisolon, er blijven soms zorgen of onzekerheid rondom deze medicatie bestaan. Dan gaat het vaak over eventuele bijwerkingen. Over de kans op die bijwerkingen zijn artsen het vaak niet eens met elkaar.

Wat is nu de balans tussen het positieve effect en de risico's van een lage dosering prednisolon bij oudere patiënten (65+) met RA? Daar wil dit onderzoek duidelijkheid over geven. Na het onderzoek zullen we u ook vragen wat u van de medicatie vindt en hoe uw ervaring is als deelnemer aan het onderzoek.



THERAPIETROUW METEN

Een ander doel van dit onderzoek is om therapietrouw te meten. Therapietrouw betekent: gebruikt de patiënt de medicijnen zoals de arts die heeft voorgeschreven? Hoe meet je dat? Dat gebeurt op een nieuwe manier: de dop van het medicijnpotje houdt bij wanneer u de dop opendraait. Ook kan de dop een bericht sturen naar een telefoon als de patiënt vergeet zijn/haar medicatie in te nemen. Dit deel van het onderzoek meet dus therapietrouw en test ook het effect van een herinneringsboodschap via een telefoon. Helpt zo'n boodschap om de therapietrouw te verbeteren?

WAT GEBEURT ER ALS DE STUDIE IS AFGELOPEN?

De resultaten van de studie zullen hopelijk leiden tot betere behandeling van RA en mogelijk minder dure behandelingen. De ervaringen in deze trial worden gebundeld met ervaringen van andere trials met ouderen. We willen komen tot speciale aanbevelingen voor de uitvoering van trials bij ouderen. Tenslotte kunnen we de resultaten gebruiken voor betere richtlijnen in alle Europese landen en meer relevante en goede informatie voor de patiënt.



GLORIA betekent: "The Glucocorticoid Low-dose Outcome in Rheumatoid Arthritis Study". Wat in deze trial bestudeerd wordt, is het vergelijken van het effect en van de veiligheid van het toevoegen van lage doseringen glucocorticoïd (prednisolon) aan de behandeling van oudere patiënten (65 jaar en ouder) met reumatoïde artritis.

Voor meer informatie: bezoek de GLORIA website: www.gloriatrial.org
Hier vindt u meer informatie over het gebruik van glucocorticoïden (prednisolon) in de reumazorg. U kunt ook contact opnemen met Linda Hartman, Vrije Universiteit in Amsterdam, als u interesse heeft om aan deze studie mee te doen: gloria-info@vumc.nl