

Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von zwei Prednisolon-Dosierungen in der Behandlung von Patienten mit früher rheumatoider Arthritis: eine randomisierte placebokontrollierte multizentrische Studie

Akronym: CORRA (CORTicoidtherapie der Rheumatoiden Arthritis)

EudraCT-Nr.: 2012-004074-25
Prüfplancode: 01KG1204

Sponsor: Ruhr-Universität Bochum,
Universitätsstr. 150, 44780 Bochum

Gefördert durch das
Bundesministerium für Bildung und Forschung

Dietmar Krause¹, Ulrike Trampisch¹, Xenofon Baraliakos², Hans-Joachim Trampisch¹, Jürgen Braun² und das RheumaNetz Westfalen-Lippe

¹ Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Ruhr Universität Bochum

² Rheumazentrum Ruhrgebiet, Herne

Hintergrund:

Obwohl Glukokortikoide (GK) sehr oft in der Behandlung von Patienten mit früher rheumatoider Arthritis (RA) eingesetzt werden, ist die hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit optimale Dosis bisher nicht bekannt.

Ziel der Untersuchung:

Vergleich von zwei GK-Standarddosierungen im Vergleich zu Placebo und untereinander in der Behandlung von Patienten mit früher aktiver RA, welche gleichzeitig eine Basistherapie mit Methotrexat (MTX).

Methode:

Randomisierte doppelblinde placebokontrollierte multizentrische Studie mit zwei Verum (V) Therapiearmen (Beginn mit 10 (V10) oder 60 mg (V60) Prednisolon (P) täglich, Dosisminderung bis auf 5 mg P täglich innerhalb von acht Wochen) und einem Placebo-Arm (s. Abbildung 1 und Tabelle 1). Jeder Arm umfasst 150 Patienten. Die Dauer der Intervention beträgt zwölf Wochen. Parallel beginnen alle Patienten eine Medikation mit MTX, in der Regel mit 15 mg wöchentlich. Primärer Endpunkt ist die radiologische Progression gemessen als Veränderung zwischen Erstbefund und dem Ende des Beobachtungszeitraums nach einem Jahr. Sekundäre Endpunkte sind u.a. der Anteil der Patienten in Remission, die Veränderung der Funktionskapazität im Beobachtungszeitraum sowie die Sicherheit der Medikation. Bislang nehmen 31 Praxen aus Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen an der CORRA Studie teil. Die Rekrutierung der Patienten wird voraussichtlich im Oktober 2013 starten.

Die Analyse erfolgt hierarchisch in drei Schritten. Im ersten Schritt wird die radiologische Progression in der Gruppe mit der hohen Startdosis (V60) mittels Kovarianzanalyse mit derjenigen in der Placebogruppe (PI) verglichen. Bei einer statistisch signifikanten ($\alpha = 0,05$) Überlegenheit von V60, wird analog die Überlegenheit von V10 gegenüber PI geprüft ($\alpha = 0,05$). Kann auch hier Überlegenheit nachgewiesen werden, soll in einem dritten Schritt die Nicht-Unterlegenheit von V10 gegenüber V60 ($\alpha = 0,025$) untersucht.

Abbildung 1: Zeitlicher Verlauf und Meilensteine der CORRA Studie

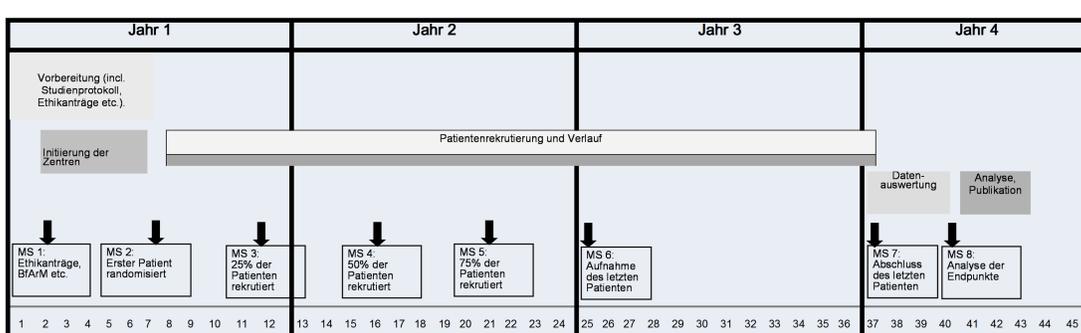
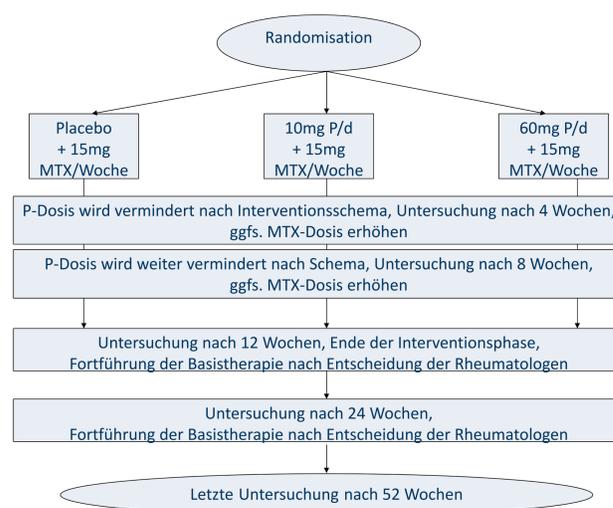


Abbildung 2: Untersuchungszeitpunkte



P: Prednisolon, MTX: Methotrexat

Tabelle 1: Dosierungsschema in mg der CORRA Studie

Tag	Placebo Gruppe	10 mg Prednisolon Gruppe	60 mg Prednisolon Gruppe
1-7	0	10	60
8-14	0	10	40
15-21	0	10	25
22-28	0	10	20
29-35	0	7,5	15
36-42	0	7,5	10
43-49	0	7,5	7,5
50-56	0	7,5	7,5
57-84	0	5	5

Kontaktadresse:

krause@amib.rub.de

ulrike-trampisch@amib.rub.de