

Fibraten tegen de jeuk

'FIBRATES FOR ITCH': DE FITCH-STUDIE

A.R. (Ruth) Bolier*

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

De chronische jeuk (pruritus) die bij een groot aantal patiënten met leverziekten aanwezig is, kan een dramatisch effect hebben op de kwaliteit van leven. De behandel mogelijkheden zijn beperkt, soms invasief, en brengen een hoog risico op complicaties met zich mee.¹ Fibraten worden thans aangemerkt als mogelijke aanvullende behandeling voor patiënten met primaire biliare cholangitis (PBC, voorheen primaire biliare cirrose genoemd). Wij en anderen observeerden bij een beperkt aantal patiënten bovendien een anti-pruritogeen effect, wat heel wel mogelijk het gevolg is van de anti-inflammatoire eigenschappen van fibraten.² Om dit anti-pruritogene effect te bevestigen onderzoeken wij het effect van bezafibraat op ernstige jeuk bij patiënten met cholestatische leverziekten.

VRAAGSTELLING

Is bezafibraat effectief tegen jeuk bij cholestase?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoek is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie (www.trialregister.nl: NTR5436). Patiënten van 18 jaar of ouder kunnen worden geïncludeerd wanneer zij jeuk hebben met intensiteitscore van 5 of hoger op een visueel-analogue schaal (VAS, bereik: 0-10) ten gevolge van PBC of primaire of secundaire scleroserende cholangitis. Exclusiecriteria zijn: (a) cholestase met een obstructieve component waarvoor naar verwachting binnen de duur van de studie endoscopisch of operatief ingrijpen vereist is; (b) zwangerschap; (c) nierinsufficiëntie (eGFR < 60 ml/min/1,73m²); en (d) het gebruik van anti-pruritogene medicatie zoals rifampicine, naltrexon en sertraline, alsmede opiaten.

De primaire uitkomstmaat is de proportie patiënten die na 3 weken behandeling met 400 mg bezafibraat (vs. placebo) een 50% reductie van de jeukintensiteit ervaart. MDL-afdelingen van alle universitaire medische centra

in Nederland en 5 centra in het buitenland verlenen medewerking aan de inclusie van in totaal 84 patiënten.

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

Naar verwachting zal deze studie uitwijzen dat bezafibraat werkzaam is tegen jeuk bij cholestase, waarmee bezafibraat in aanmerking zal komen als eerstelijns behandeling. Vervolgstudies zouden gericht kunnen zijn op het aantonen van werkzaamheid bij andere met jeuk geassocieerde cholestatische aandoeningen en non-inferioriteit ten opzichte van de huidige best beschikbare behandeling, rifampicine.

AANMELDEN VOOR DEELNAME

Wij adviseren patiënten door te verwijzen naar het dichtstbijzijnde academische ziekenhuis. Voor contactgegevens van de hoofdonderzoekers aldaar, of bij interesse om als centrum deel te nemen, kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker, Ruth Bolier: a.r.bolier@amc.nl.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

De volgende leden van de werkgroep cholestatische leverziekten van de Nederlandse Vereniging voor Hepatologie nemen deel aan de FITCH-studie: Ulrich Beuers en Ronald Oude Elferink (AMC), Henk van Buuren (Erasmus MC), Joost Drenth (Radboudumc), Karel van Erpecum (UMCU), Bart van Hoek (LUMC), Peter Jansen (AZM), Sandjai Ramsoekh (VUmc) en Marleen de Vree (UMCG). Belangenconflict en financiële ondersteuning: een ICMJE-formulier met de belangenverklaring van de auteur is online beschikbaar bij dit artikel.

Aanvaard op 16 december 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:A9910

> KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9910

LITERATUUR

- 1 Beuers U, Boberg K, Chapman R, et al. EASL Clinical Practice Guidelines: Management of cholestatic liver diseases. J Hepatol 2009;51:237-67.
- 2 Ghonem NS, Assis DN, Boyer JL. Fibrates and cholestasis. Hepatology. 2015;62:635-43.

*Namens de werkgroep cholestatische leverziekten van de Nederlandse Vereniging voor Hepatologie, waarvan de leden aan het eind van dit artikel vermeld staan.

Academisch Medisch Centrum, Tytgat Instituut voor Lever- en Darmonderzoek, Amsterdam.

Drs. A.R. Bolier (a.r.bolier@amc.nl).