



# Riktig behandling av min juvenile artritt

## MinJIA – Riktig behandling for min JIA


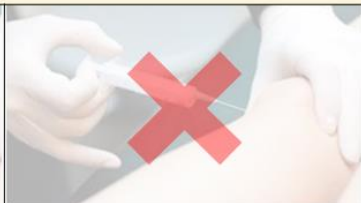


Bilde: Texarkana Gazette

- MinJIA gir tett og standardisert oppfølging av deltagerne
- Vurder MinJIA for alle JIA pasienter hvor oppstart av TNF-hemmer er aktuelt
- Forespørre alle aktuelle JIA pasienter om de ønsker å delta
- Oppsstart av TNF-hemmer må avvenes til studieinkludering
- Ingen steroider (i.a., i.m.,p.o.) i perioden 4 uker før inkludering



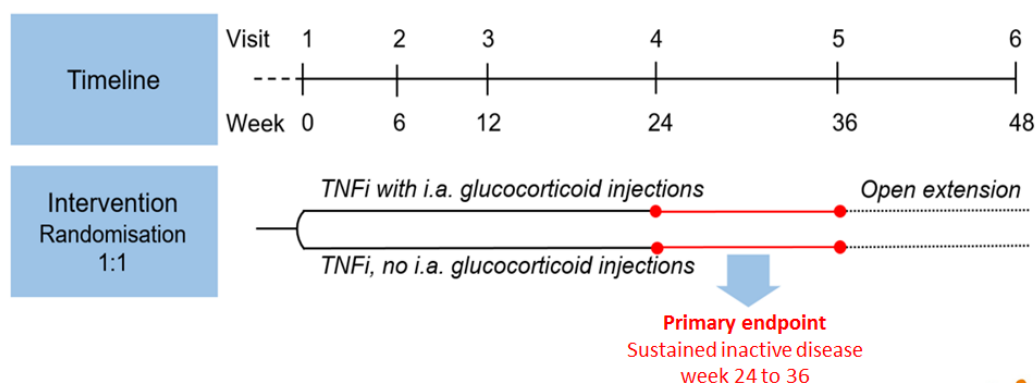
## MinJIA – Riktig behandling av min JIA

Gir kortisoninjeksjoner i ledd en tilleggseffekt ved oppstart av TNF hemmer ved JIA?		
Nasjonal, multisenter, randomisert, kontrollert studie		
202 JIA pasienter med klinisk indikasjon for TNF-hemmer		
	Tilleggsbehandling med kortisoninjeksjoner i betente ledd	Ingen tilleggsbehandling
Effekt mål: Inaktiv sykdom	Andel deltagere med inaktiv sykdom ved uke 24 og 36	Andel deltagere med inaktiv sykdom ved uke 24 og 36

Illustrasjon: P Bøyesen



# Studiedesign



ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04614311



Inklusjonskriterier	ja	nei
1. Alder 1-18 år	x	
2. JIA i henhold til ILAR klassifikasjonskriteriene for ikke-systemisk JIA	x	
<b>3. Klinisk indikasjon for å starte TNF-hemmer</b>	x	
<b>4. Ikke brukt TNF-hemmer tidligere, eller bare brukt en TNF-hemmer tidligere som er stoppet minst tre måneder før inklusjon i studien, og ikke stoppet pga. behandlingssvikt.</b>	x	
5. Pasienten har JADAS>1 ved inklusjon og <b>minst et ledd med aktiv artritt hvor en vurderer leddinjeksjon</b>	x	
6. Kun for kvinner: Pasienten er ikke i fertil alder, eller hun er fertil og bruker sikker prevensjon, eller hun er fertil og ikke seksuell aktiv	x	
7. Kun for kvinner i fertil alder: negativ graviditetstest ved screening	x	
8. Foreldre/pasienten er samtykkekompetent og villig til å gi skriftlig informert samtykke og delta i studien i henhold til studieprotokollen Under 12 år: bare foreldre undertegner samtykke 12-16 år: foreldre undertegner samtykke, deltaker undertegner hvis de vil Over 16 år: foreldre og deltaker undertegner samtykke	x	

Eksklusjonskriterier	ja	nei
1. Alvorlig komorbiditet, inkludert ukontrollert infeksjon, nevrologisk eller mental sykdom, malignitet, alvorlig hjertesvikt, alvorlig nyresvikt, aktivt ulcus ventriculi, ukontrollerbar diabetes, eller annen tilstand som tilsier at pasienten kan utsettes for risiko ved å delta i studien		x
2. Tidligere brukt to eller flere TNF-hemmere		x
<b>3. Kortikosteroider inkludert leddinjeksjoner siste 4 uker før randomisering</b>		x
4. Kjent hypersensitivitet for Triamcinolone hexacetonide (Lederspan) eller noen av innholdstoffene (sorbitol, polysorbat eller benzylalkohol).		x
5. Samtidig bruk av CYP3-inhibitorer eller digitalisglykosider		x
6. Kjent arvelig fruktose intoleranse		x
7. Positiv test for hepatitt B surface antigen (HBsAg) ved screening eller siste 12 måneder		x
8. Positiv test for aktiv hepatitt C ved screening eller siste 12 måneder		x
9. Holdepunkter for at pasienten har aktiv eller latent tuberkulose (vurdert ut fra sykehistorie, røntgen thorax og TB test)		x
<b>10. Fått levende vaksine mindre enn 2 uker før randomisering</b>		x
11. Misbruk av rusmidler/alkohol som gjør at studieprotokollen ikke kan følges		x
12. Språkbarriere som vanskeliggjør å følge studieprotokollen		x
13. Gravid eller ammende kvinnelig deltaker		x

# Behandlingsmål

## Behandlingsmål

- Uke 6: Forbedret tilstand bedømt av deltager og behandlende lege
- Uke 12: Omtrent 50% bedring av sykdomsaktivitet siden studiestart vurdert av behandlende lege
- Uke 24, 36 og 48: Klinisk inaktiv sykdom vurdert av behandlende lege

Behandlende lege vurderer ved hver visitt om behandlingsmål er oppnådd.

- Ved oppnådd mål anbefales behandling videreført uendret
- Dersom mål ikke er oppnådd vurderes behandlingssendring<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Anbefalte behandlingstiltak vil fremkomme i Viedoc og DIPS frase.



# Steroider – dosering i minJIA

## Studieintervensjon

Kortisoninjeksjoner i aktive ledd



Forslag til Lederspan dosering/ledd:

- Knær, hofter, skuldre: 0.5-1 mg/kg (maks 40 mg)
- Albue, talokuralledd: 0.3-0.5 mg/kg (maks 20 mg)
- Håndledd, subtalar: 0.2-0.3 mg/kg (maks 12-15mg)
- Småledd: 0.1-0.2 ml (2-4 mg)

- Maks 6 ledd/prosedyre. Ved >6 aktive ledd, prioriter store ledd og inflammerte ledd
- Maks total Lederspan dose per visitt er 3.5 mg/kg
- Leddinjeksjon utføres ved baseline og videre injeksjoner vurderes ved alle visitter
- Alle injeksjoner og Lederspan Batch nr registreres i Viedoc

## Ikke intervensjonsarm

Rescuebehandling



Ved høy sykdomsbyrde og moderat til høy sykdomsaktivitet kan prednisolonkur i 2 uker vurderes

Dosering 2 ukers kur:

- Prednisolon 0.25mg/kg (maks 20mg) i 7 dager, deretter
- Prednisolon 0.125mg/kg i 3 dager, deretter
- Prednisolon 0.05mg/kg i 4 dager, deretter avsluttes
- Prednisolonkuren er basert på CARRA anbefalinger (Ringold et al Arthritis Care Res 2014 og Arthritis Rheumatol. 2019)
- Alle prednisolonkurer registreres i Viedoc under JIA legemidler

