

Pharmacokinetic evaluation of long-term Xolair-therapy in severe asthma patients

Gepubliceerd: 06-06-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Our hypothesis is that the ratio omalizumab trough-level to baseline IgE differs from the 15:1 ratio, which was found to induce adequate asthma-suppression in early trials. The patients yearn for the next gift may be associated with an inadequate...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25198

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PHLOX

Aandoening

Allergic Asthma

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Centre Leeuwarden

Overige ondersteuning: MCL Academy Science-committee

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The percentage of patients with a ratio omalizumab trough-level to baseline IgE larger than 15:1

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omalizumab has been used in the treatment of severe allergic asthma for several years. Early trials found that adequate suppression of IgE was achieved when omalizumab was in excess over IgE 15:1. It remains unknown what this ratio is in patients treated for more than a year. Furthermore, some patients are able to extend their dose-interval, while some patients indicate that they yearn for their next omalizumab gift. In this trial the ratio between trough omalizumab-level and baseline IgE will be examined. The patients yearn for the next gift and the correlation with the ratio between trough omalizumab-level and baseline IgE will be examined.

Doel van het onderzoek

Our hypothesis is that the ratio omalizumab trough-level to baseline IgE differs from the 15:1 ratio, which was found to induce adequate asthma-suppression in early trials. The patients yearn for the next gift may be associated with an inadequate ratio.

Onderzoeksopzet

Data will be collected during the 6-month evaluation

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden
Hans Kroes

0582861837

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden
Hans Kroes

0582861837

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Severe asthma patients, receiving more than 12 months of omalizumab therapy, >18 months old, able to sign informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

None

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

N/A

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 06-06-2019

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7794
Ander register	RTPO Leeuwarden : nWMO 375

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A