

Gerandomiseerde, open-label klinische studie naar de overeenstemmingsgraad van Scintimun® Granulocyte en witte bloedcellen gelabeld met 99m Tc in de diagnose van infectie/ontsteking door middel van immunoscintigrafie in perifere botten en gewrichten met verdenking op osteomyelitis.

Gepubliceerd: 15-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

De primaire vraagstelling is het bepalen van de overeenstemmingsgraad van Scintimun® Granulocyte en 99mTc-WBCs met betrekking tot de diagnose van infectie/ontsteking door middel van immunoscintigrafie, gebaseerd op de evaluaties van drie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AG-PH3

Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

beenmergontsteking / ontsteking van het bot, het botvlies en het beenmerg

Aandoening

bot- en gewrichtaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIS bio International

Overige ondersteuning: CIS bio international

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ceretec, immunoscintigrafie, osteomyelitis, Scintimun

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overeenstemmingsgraad van Scintimun® Granulocyte en 99mTc-WBCs met betrekking tot de diagnose van infectie/ontsteking door middel van immunoscintigrafie, gebaseerd op de evaluaties van drie geblindeerde en onafhankelijke beoordelaars in een geblindeerde beoordeling.

Secundaire uitkomstmaten

- De overeenstemmingsgraad van Scintimun® Granulocyte en 99mTc-WBCs met betrekking tot de diagnose van infectie/ontsteking door middel van immunoscintigrafie per geblindeerd beoordelaar en gebaseerd op de evaluaties van de klinisch onderzoekers.
- De kwaliteit van de beelden beoordeeld door de drie geblindeerde beoordelaars.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontsteking leidt tot leukocytentransport naar de ontstekingshaard. Derhalve wordt met name in nucleair geneeskundige diagnostiek gebruik gemaakt van radioactieve labeling van granulocyten van de patiënt, welke vervolgens kunnen worden gevisualiseerd. Specifieke labeling (met o.a. ^{111}In -oxime) was echter alleen in vitro mogelijk (na isoleren van granulocyten), gevolgd door re-injectie bij de patiënt. Scintimun® Granulocyte is een monoklonaal antilichaam met een hoogspecifieke in vivo labeling van granulocyten. Hiermee is de methode eenvoudiger, minder tijdrovend en minder belastend voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

De primaire vraagstelling is het bepalen van de overeenstemmingsgraad van Scintimun® Granulocyte en $^{99\text{mTc}}$ -WBCs met betrekking tot de diagnose van infectie/ontsteking door middel van immunoscintigrafie, gebaseerd op de evaluaties van drie geblindeerde en onafhankelijke beoordelaars.

De secundaire vraagstellingen zijn het beoordelen van de kwaliteit van het beeld en het evalueren van de veiligheid van beide producten, met name de inductie van HAMA factor. Additionele vraagstelling is de bepaling van de overeenstemmingsgraad van Scintimun® Granulocyte en $^{99\text{mTc}}$ -WBCs per beoordelaar en gebaseerd op de evaluatie van klinische onderzoekers.

Onderzoeksopzet

Open-label gerandomiseerd onderzoek in meerdere centra in meerdere landen binnen de EU met intra-individuele vergelijking van de diagnostische behandelingen met Scintimun® Granulocyte en Ceretec.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Enkele intraveneuze bolusinjectie van $^{99\text{mTc}}$ -Scintimun® Granulocyte en een enkele intraveneuze toediening met $^{99\text{mTc}}$ -gelabelde, Ceretec behandelde witte bloedcellen. Beeldname 4 en 24 uur na elke injectie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

In 3 maanden komen patiënten 8 x naar het ziekenhuis, gemiddeld 2 uur per bezoek.

Patiënten ondergaan daarbij een lichamelijk onderzoek, meting van bloeddruk en

hartritme en bloedafnames worden gedaan voor labmetingen en isolatie van witte bloedcellen (in totaal ongeveer 222 ml).

Patiënten krijgen 2 maal een intraveneuze injectie en 4 maal een osteoscintigrafie. De stralenbelasting is 1 x 800 MBeq of 8,3 mSv en 1 x 330 MBeq of 3,4 mSv.

Risico's:

Sinds 1996 hebben meer dan 90.000 patiënten Scintimun® Granulocyte toegediend gekregen. Slechts vier patiënten hebben bijwerkingen gehad die mogelijk zijn gerelateerd aan Scintimun® Granulocyte: 1 x Quincke oedeem en 1 x anafylactische reactie, 1 x milde hartaanval en 1 x milde gevoeligheid van het dijbeen ter plaatse van de osteomyelitis.

Bij Ceretec zijn alleen overgevoeligheidsreacties enkele malen opgetreden.

Toediening van monoklonale antilichamen van de muis zoals Scintimun® Granulocyte kan leiden tot de ontwikkeling van anti-muis antilichamen (HAMA).

Patiënten die HAMA ontwikkelen mogelijk een groter risico op overgevoeligheidsreacties en een verminderd resultaat voor verdere scintigrafie met monoklonale antilichamen van de muis. In voorgaande studies ontwikkelde minder dan 5% van de patiënten HAMA na een enkele toediening.

Bloedafnames kunnen blauwe plekken veroorzaken en in zeldzame gevallen ontsteking van de aderwand.

Het inbrengen van een adercanule kan lichte pijn geven.

Contactpersonen

Publiek

CIS bio International

BP 32
91192 Gif-sur-Yvette
France

Wetenschappelijk

CIS bio International

BP 32
91192 Gif-sur-Yvette
France

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die positief worden gescreend voor de studie, moeten voldoen aan de volgende criteria:

1. Mannelijk of vrouwelijk (voor vruchtbare vrouwen is een negatieve zwangerschapstest voor de toediening van radiodiagnosticum vereist),
2. Leeftijd 18 jaar of ouder,
3. Patienten met verdenking op of bewezen osteomyelitis (acuut, sub-acuut of chronisch) in het perifere skelet, inclusief patienten met loslatende gewrichtsprothese en patienten met diabetische voet. Bovendien is tenminste een van de volgende symptomen vereist: gelokaliseerde pijn, niet-genezende huidzweer, koorts $>37,8$ graden Celcius voor tenminste 3 dagen, leukocyten telling boven de bovengrens van de normaalwaarden, erythrocytensedimentatiesnelheid hoger dan de bovengrens van de normaalwaarden, radiografische bevindingen suggestief voor osteomyelitis of positieve bloed- of wondculturen.
4. Patienten die schriftelijk toestemming hebben verleend om deel te nemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die een van de volgende criteria tonen zullen niet worden geïncludeerd:

1. Zwangere vrouwen en vrouwen met een positieve zwangerschapstest voorafgaand aan de eerste toediening van onderzoeksproduct,
2. Vrouwen die borstvoeding geven en vruchtbare vrouwen die geen betrouwbare manier van anticonceptie gebruiken,
3. Patienten die bekend zijn met allergie voor muizeneiwitten of met een positieve muizeneiwit specifieke IgE-test (allergietest) voorafgaand aan de eerste toediening van onderzoeksproduct,
4. Patienten met een positieve HAMA test voorafgaand aan de eerste toediening van

onderzoeksprodukt,

5. Patienten met zeldzame erfelijke problemen van fructose intolerantie,

6. Ernstige ziekte of operatie (behalve voor orthopedische redenen) gedurende de laatste 4 weken voor de eerste toediening van onderzoeksprodukt.

7. Een achtergrond van overgevoeligheid voor een of meerdere medicijnen (abnormale of idiosyncratische reacties op een medicijn),

8. Patienten met een leukocyten telling $< 6.10^9/L$ ($6000/mm^3$),

9. Het gebruik van NSAIDs en corticosteroiden in de 3 dagen voor de eerste injectie en tot 24 uur na de laatste injectie.

10. Behandeling met kanker chemotherapie en immunosuppressieve medicijnen of immunomodulatoren in de 4 weken voor de studie.

11. Patienten met laboratoriumwaarden die naar oordeel van de onderzoeker deelname uitsluiten vanwege de veiligheid van de patient,

12. Nucleair geneeskundige diagnostische procedure binnen 2 dagen voor de eerste injectie,

13. Deelname in een andere klinische studie binnen een maand voorafgaand aan de screening,

14. Niet-meewerkend, naar oordeel van de onderzoeker,

15. Taal- of psychologisch probleem met het tekenen van het informed consent formulier en/of om deel te nemen aan de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2008
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Generieke naam:	Scintimun® Granulocyte (besilesomab) en Ceretec (exametazime)

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2006-000514-21-NL
CCMO	NL12123.058.06