

Twin Sublivac® Grassen klinische effectiviteits onderzoek

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

Het doel van deze studie is te onderzoeken of SUBLIVAC® Grassen de allergische klachten en/of het gebruik van antiallergische medicatie kan verminderen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

niet van toepassing

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

hooikoorts, IgE gemedieerde allergische aandoeningen veroorzaakt door graspollen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HAL Allergenen Lab

Overige ondersteuning: HAL Allergy BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Allergie, grassen, immunotherapie, placebo, rhinitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect zal primair gemeten worden met behulp van de "Clinical Index Score" (een combinatie van een medicatie gebruik en klachten score). Als de gemiddelde CIS in the SUBLIVAC® Grassen groep minimaal 30% lager is dan de gemiddelde CIS in de placebo groep, wordt SUBLIVAC® Grassen beschouwd als klinisch effectief. Een minimale afname van 30% wordt beschouwd als klinisch relevant volgens het Malling-criterium.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn naast afgeleidende informatie van de CIS om te bepalen of afwijkingen in mestcel serum tryptase niveau voorspellend zijn voor het optreden van bijwerkingen en (gebruik aan) effectiviteit van immunotherapie. Een andere variabele is of een eventueel aanwezig oraal allergie syndroom verbeterd door behandeling met Sublivac® Grassen. Bij de "rhinoconjunctivitis quality of life"questionnaire is de verwachting dat patiënten die SUBLIVAC® Grassen hebben gekregen een betere score hebben dan de placebo groep.

Bij de kwantitatieve huidpriktest is de aanname dat de met SUBLIVAC® Grassen behandelde groep minder gevoelig reageerd dan de met placebo behandelde groep. ook wordt IgG bepaalt, het vermogen van een allergeen extract om de hoeveelheid allergeen specifiek IgG te doen stijgen wordt beschouwd als een indicator voor de effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Allergeen specifieke immunotherapie is de enige causale behandeling van IgE gemedieerde allergiën. Waarbij de sublinguale toediening als bijzonder patiënt vriendelijk wordt ervaren en waarbij weinig en overwegend milde bijwerkingen voorkomen. Effectiviteit van sublinguale immunotherapie is bewezen in meerdere dubbel blind en placebo gecontroleerde studies.

SUBLIVAC® is een sublinguaal allergen preparaat welke sinds 1997 op de markt is. SUBLIVAC® is geïndiceerd voor allergische rhinitis, allergische conjunctivitis en allergische astma veroorzaakt door allergenen van bijvoorbeeld huisstofmijt en graspollen. Diagnose dient naast de anamnese bevestigd te worden door een huid prik test of specifieke serum IgE test (RAST). SUBLIVAC® is op dit moment geïndiceerd voor de behandeling van zowel volwassenen als kinderen van vijf jaar en ouder. Op dit moment wordt SUBLIVAC® per patiënt samengesteld.

In deze studie zal van SUBLIVAC® Grassen de effectiviteit in het laten afnemen van klachten en/of gebruik van symptomatische medicatie en veiligheid onderzocht worden. SUBLIVAC® grassen bevat een allergenen extract van Lolium perenne, Phleum pratense en Poa pratensis pollen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of SUBLIVAC® Grassen de allergische klachten en/of het gebruik van antiallergische medicatie kan verminderen.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, multi-centrum, internationaal, parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Begin met twee druppels per dag met SUBLIVAC® Grassen 10.000 AU/ml of placebo en dagelijks een toename met twee druppels tot de onderhoudsdosis van tien druppels per dag is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

Sublinguale immunotherapie wordt beschouwd als een hele veilige behandeling. Momenteel worden al honderdduizenden patiënten behandeld met de sublinguale immunotherapie. Enkele patiënten ontwikkelen lokale symptomen als jeuk in de

mond of zwelling van het mondslijmvlies.

Ook kan vermoeidheid optreden wat de rijvaardigheid kan beïnvloeden. Deze milde plaatselijke klachten zijn bekende reacties bij deze therapie. Sommige patiënten krijgen milde klachten over het hele lichaam zoals jeukende ogen, niezen, hoesten en verergering van eczeem. Ook ernstiger klachten zoals kortademigheid, netelroos en zwelling van het gezicht komen in een enkel geval voor. Ook kunt u enige tijd na de inname van de studie medicijnen diarree en buikpijn krijgen. Levensbedreigende bijwerkingen na gebruik van deze sublinguale immunotherapie zijn niet voor gekomen.

De extra belasting voor de patiënten bestaat naast circa vier extra bezoeken uit:

2x rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire

Gedurende twee weken een dagelijksdagboek over bijwerkingen direct na begin medicatie inname

Gedurende drie maanden, tijdens het pollenseizoen, een dagelijksdagboek over symptomen en medicatie gebruik

9x een onderzoek van mond, ogen en neus

1x een huidpriktest

2x een kwantitatieve huidpriktest

1x afname van twee buisjes bloed

2x afname van drie buisjes bloed

De resultaten van deze studie zijn nodig om te bewijzen of SUBLIVAC® Grassen allergie klachten en/of het gebruik van antiallergische medicatie kan verminderen en hoe lang het duurt tot SUBLIVAC® Grassen effect heeft. Andere patiënten met een graspollen allergie zullen voordeel hebben van deze informatie omdat ze dan medicatie krijgen die hun klachten en/of het gebruik van antiallergische medicijnen verminderen.

Deelname aan deze studie heeft als voordeel dat de patiënt drie jaar gratis SUBLIVAC® Grassen krijgt en gratis antihistamines tijdens de studie. Voor alle studie bezoeken krijgt de patiënt een reiskostenvergoeding van vijftientwintig Euro per bezoek. Voor de bezoeken waarop een kwantitatieve huid prik test wordt gedaan, krijgt de patiënt vijftientwintig Euro extra voor het ongemak.

Gezien het geringe risico van deelname, een beperkte (tijds)belasting en het terbeschikkingstellen van antihistaminica tijdens het pollen seizoen is naar mijn mening deelname van patiënten aan deze studie gerechtvaardigd.

Contactpersonen

Publiek

HAL Allergenen Lab

Parklaan 125
2011 KT Haarlem
Nederland

Wetenschappelijk

HAL Allergenen Lab

Parklaan 125
2011 KT Haarlem
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met seizoengebonden rhinitis en/of rhinocconjunctivitis met of zonder milde asthma ($FEV1 \geq 70\%$) veroorzaakt door graspollen gedurende minimaal twee jaar.

Gebruik van anti-allergische symptomatische medicatie in het afgelopen pollenseizoen (of in gevoel van een laag pollen seizoen, in één van de twee afgelopen jaren).

Een positieve huidpriktest (>3 mm) voor grassen en specifiek serum IgE-test (>1 /ml) voor graspollen (*Lolium perenne*, *Phleum pratense* and *Poa pratensis*).

Twaalf jaar of ouder.

Patient (en wanneer vereist de ouders) moet schriftelijk instemmen met deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een positieve huidpriktest voor allergenen van huisstofmijt.

Symptomen gerelateerd aan gelijktijdige gevoeligheid voor niet seizoensgebonden allergenen van huisdieren.

Chronische asthma of emphyseem, met name als de FEV1 < 70% van de voorspelde waarde of het gebruik van inhalatie corticosteroiden buiten het gras- en boompollen seizoen vaker dan twee keer en/of langer dan 14 dagen.

Gebruik van symptomatische medicatie meer dan drie keer en/of langer dan drie dagen buiten het boom- of graspollen seizoen.

Ernstige immuno-pathologische ziekten of kwaadaardige tumoren (onder andere auto-immuun ziektes, tuberculose en HIV).

Ontsteking of infectie van het doelorgaan.

Ernstige atypische huidontsteking waarvoor systemische afweersysteemonderdrukkers nodig zijn.

Allergeen specifieke immuuntherapie in de afgelopen vijf jaar, langer dan drie maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2006
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sublivac Grassen 10.000 AU/ml
Generieke naam:	niet van toepassing

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2006
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2005-005175-16-NL
CCMO	NL12128.100.06