

EEN PROSPECTIEVE GERANDOMISEERDE STUDIE NAAR DE EFFECTIVITEIT EN VEILIGHEID VAN HET PROPHYLACTISCH GEBRUIK VAN RITUXIMAB, TOEGEVOEGD AAN STANDAARD IMMUNOSUPPRESSIEVE THERAPIE, IN VERGELIJKING MET STANDAARD IMMUNOSUPPRESSIEVE THERAPIE ALLEEN, NA NIERTRANSPLANTATIE

Gepubliceerd: 17-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vaststellen van het effect van rituximab, wanneer het wordt toegevoegd aan de standaard immunosuppressieve therapie, op de incidentie en ernst van biopsie-bevestigde acute resectie in de eerste zes maanden na niertransplantatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30882

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rituximab bij niertransplantatie

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG

- Nefropathieën
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astellas Pharma, farmaceutische bedrijven, Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute resectie, niertransplantatie, rituximab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie en ernst van biopsie-bevestigde acute resectie in de eerste zes maanden na transplantatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Nierfunctie, geschat als kreatinineklaring op 6 maanden na transplantatie
- Aanwezigheid van chronische transplantaatnefropathie op 6 maanden na transplantatie
- Cumulatieve incidentie van infecties en maligniteiten op 6 maanden na transplantatie
- Medische kosten gedurende de eerste 6 maanden na transplantatie
- Patient- en transplantaatoverleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onze standaardtherapie na niertransplantatie is een combinatie van tacrolimus, mycofenolaat mofetil en prednison. Met dit regime is de incidentie van acute rejections gedaald tot ongeveer 20%. Op de langere termijn gaan veel nieren echter toch verloren door chronische transplantaat nefropathie. Omdat acute rejections hier een belangrijke risicofactor voor vormen, kan verdere verlaging van de incidentie van acute rejections de overleving van transplantaatnieren verbeteren. Huidige strategieën om afstoting te voorkomen zijn vooral gericht op alloreactieve T cellen. Recent is er meer aandacht gekomen voor de rol van antistoffen bij acute rejections. Daarnaast werd aangetoond dat anti-B cel therapie effectief kan zijn bij aandoeningen waarbij T cellen een belangrijke rol spelen, zoals reumatoïde arthritis. Mogelijk kan dit worden verklaard door remming van de antigen presenterende functie van B cellen. Wij willen daarom de effectiviteit en veiligheid testen van de anti-B cel antistof rituximab wanneer dit wordt gebruikt als profylaxe tegen afstoting na niertransplantatie.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van het effect van rituximab, wanneer het wordt toegevoegd aan de standaard immunosuppressieve therapie, op de incidentie en ernst van biopsie-bevestigde acute rejections in de eerste zes maanden na niertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep wordt behandeld met een enkele dosis rituximab van 375 mg/m² intraveneus ten tijde van de transplantatie, en de andere groep ontvangt een placebo-infuus.

Inschatting van belasting en risico

De belangrijkste risico's zijn gerelateerd aan bijwerkingen van rituximab die kunnen worden verdeeld in infusiereacties (koorts, hoesten, bloeddrukdaling) en een potentieel verhoogde kans op infecties. Er vinden geen extra ziekenhuisbezoeken of extra medische procedures plaats bij deelname aan het onderzoek. Wel zal bij een aantal geplande bloedafname momenten de hoeveelheid af te nemen bloed hoger zijn (circa 150 ml in een periode van 2 jaar).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

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)

1. Niertransplantatiepatiënten die 18 jaar of ouder zijn
2. Vrouwelijke patiënten die zwanger zouden kunnen zijn moeten een negatieve zwangerschapstest hebben voor randomisering. Voorts moeten vrouwelijke patiënten die zwanger zouden kunnen worden een acceptabele methode van anticonceptie gebruiken gedurende een jaar na toediening van rituximab.
3. Gedateerd en getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Ontvangers van een nier van een HLA-identieke levende donor
2. Patienten met HUS als oorspronkelijke nierziekte
3. Patienten met FSGS met daarbij een recurrens in een eerder transplantaat
4. Patienten met meer dan twee eerder gefaalde niertransplantaten en/of PRA > 85%.
5. Eerdere behandeling met anti-CD20 antistoffen
6. Diabetes mellitus die op het moment van inclusie niet behandeld wordt met insuline.
7. Leucocyten < 3*10e9/l of Trombocyten < 75*10e9/l
8. Actieve infectie met hepatitis B, hepatitis C, of HIV.
9. Tuberculose in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	280
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	MabThera
Generieke naam:	Rituximab

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-001604-20-NL
CCMO	NL17180.091.07