

Het effect van medicijnen tegen reumatische aandoeningen op de werkzaamheid van influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie bij patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen.

Gepubliceerd: 25-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het primaire doel is om het effect van immuunsuppressiva, waaronder anti-B-cel therapie en TNF α blokkerende middelen, op de respons op vaccinaties bij patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen te onderzoeken. Het secundaire doel is de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

n.v.t.

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische autoimmuun ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuunsuppressie, respons, reumatische autoimmuun aandoening, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Titerstijging van de:

- Haemagglutinatie-remmings test voor influenza
- ELISA voor Pneumococcen
- ELISA voor Hepatitis B

Secundaire uitkomstmaten

- Potentiële bijwerkingen
- Ziekteactiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen worden vaak behandeld met immuunsuppressiva. Hierdoor is de kans op het krijgen van bepaalde infecties mogelijk verhoogd of kan het beloop van een infectie langer of ernstiger zijn dan bij mensen die deze medicijnen niet gebruiken. Influenza en pneumococcen vaccinatie is om die reden bij deze patiënten geïndiceerd, hoewel dit vaak vergeten wordt.

De ziekte zelf, maar ook het gebruik van immuunsuppressiva zouden echter effect kunnen hebben op de werkzaamheid van vaccinaties. Aangezien er op dit moment hierover weinig bekend is, willen we met dit onderzoek hier meer inzicht in verschaffen, waardoor het huidige vaccinatiebeleid kan worden verbeterd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van immuunsuppressiva, waaronder anti-B-cel therapie en TNF α blokkerende middelen, op de respons op vaccinaties bij patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen te onderzoeken. Het secundaire doel is de respons op een tweede influenza vaccinatie te onderzoeken bij patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen die behandeld worden met immuunsuppressiva.

Onderzoeksopzet

In deze open-label studie zal de respons op influenza, pneumococcen en hepatitis B vaccinatie worden onderzocht bij patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen die worden behandeld met immuunsuppressiva en worden vergeleken met de respons op deze vaccinaties bij gezonde vrijwilligers. Daarnaast zal gekeken worden wat de respons is op een tweede influenza vaccinatie bij deze patiënten. De respons op de influenza vaccinatie is T-cel afhankelijk en de respons op de pneumococcen vaccinatie verloopt via het humorale immuunsysteem. Een gedeelte van de patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen is al eerder met deze vaccinaties in aanraking geweest. Om de respons op een neo-antigeen te onderzoeken is voor de hepatitis B vaccinatie gekozen. De respons op influenza vaccinatie zal geanalyseerd worden door middel van haemagglutinatieremmings test. En de respons op de pneumococcen en hepatitis B vaccinatie zal worden bekeken door middel van standaard ELISAs (enzyme-linked immunosorbent assays). In totaal zullen 90 patiënten worden gevaccineerd: 30 patiënten behandeld met rituximab, 30 patiënten behandeld met TNF α blokkerende middelen en 30 patiënten alleen behandeld met traditionele DMARDs. De respons van de patiënten op de verschillende vaccinaties zal vergeleken worden met de respons op dezelfde vaccinaties van 30 gezonde vrijwilligers.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patiënt:

- Extra bloedafnames (in totaal 4 x met totaal 40 ml bloed).
- Extra tijdsinvestering (5 x 30 minuten = 2,5 uur).
- Extra ziekenhuisbezoeken (ongeveer 2-3 keer).

Belasting voor gezonde vrijwilliger:

- Extra bloedafnames (in totaal 2 x met totaal 20 ml bloed).
- Extra tijdsinvestering (2 x 15 minuten = 0,5 uur).
- Extra ziekenhuisbezoek (1 keer).

Risico's:

- Venapunctie: hierna treden slechts zelden bijwerkingen op.
- Intramusculaire injecties: de meeste mensen verdragen de vaccinaties zonder bijwerkingen. Op de plaats van de injectie van de vaccinaties kan een lokale

reactie ontstaan (milde roodheid, zwelling, pijn, een blauwe plek, stijve arm). Soms komen koorts, zweten, rillen, hoofdpijn, malaise, moeheid en spier- of gewrichtspijn voor. Deze klachten gaan meestal na 1 of 2 dagen vanzelf weer over. Ernstige allergische reacties treden zeer zelden op.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 8
6525 GA Nijmegen
Nederland

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)

Algemeen: toestemmingsverklaring.

Per groep:

1. Patiënten met reumatische en autoimmuun aandoeningen, zoals reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus, poly- of dermatomyositis en syndroom van Sjögren, die behandeld zijn met rituximab binnen 3 tot 9 maanden voor start van de studie met of zonder behandeling met traditionele DMARDs en/of corticosteroïden.
2. Patiënten met reumatische en autoimmuunziekten, zoals reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus, poly- of dermatomyositis en syndroom van Sjögren, behandeld met TNF α blokkerende middelen als monotherapie of in combinatie met traditionele DMARDs en/of corticosteroïden met minstens 3 maanden stabiele medicatie.
3. Patiënten met reumatische en autoimmuunziekten, zoals reumatoïde artritis, systemische lupus erythematosus, poly- of dermatomyositis en syndroom van Sjögren, behandeld met traditionele DMARDs en/of corticosteroïden met minstens 3 maanden stabiele medicatie.
4. Op leeftijd en geslacht gematchte gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd jonger dan 18 jaar
- Geen toestemmingsverklaring
- Zwangerschap
- Allergie op vaccinatie in verleden
- Bekend met allergie voor ei
- Patiënten bekend met positieve hepatitis B serologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007
Aantal proefpersonen: 120
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 22-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-005309-23-NL
CCMO	NL19268.000.07