

Lange termijn immune respons na HPV 16 peptide vaccinatie in vrouwen met een laag-gradig pre-maligne afwijking van de baarmoedermond; een placebo gecontroleerde fase II studie

Gepubliceerd: 13-12-2006 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of een HPV 16 E6 en E7 lange peptiden vaccin de capaciteit heeft om een lange termijn HPV 16-specifieke response te geven. Verder wordt gekeken naar het belang van een booster vaccin na 1 jaar, de inductie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Immunotherapie van CINI/ PAPII

Aandoening

- Baarmoederhalsaandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

baarmoedermond aandoening, Cervicale intraepitheliale neoplasie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geheugen, HPV, Immuniteit, Vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Door bloed, verkregen op verschillende tijdstippen gedurende de studie, zullen in vitro analyses de inductie van Cytotoxische T lymfocyten (CTL) tegen HPV 16 E6 en E7 laten zien en de inductie van HPV 16-specifieke T helper (Th) type 1 cellen, waardoor de capaciteit van dit vaccin op lange termijn HPV 16-specifieke T cel immuniteit te installeren en de mogelijkheid om dit immune response met een revaccinatie te versterken.

Secundaire uitkomstmaten

Door de resultaten tussen de patiënten die na een jaar het peptide vaccin krijgen of de placebo, kan de capaciteit van het vaccin om het immune respons te versterken worden bepaald. Verder zal in vivo analyses via huidtesten de aanwezigheid van HPV 16-specifieke immuniteit worden geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat het vaccineren met HPV16 E6 en E7 lange peptiden een sterk systemisch HPV 16 specifiek type 1 immune response geeft in patiënten met Cervixcarcinoom en VIN. Een belangrijke component voor een effectief vaccin is de capaciteit om een lange termijn HPV 16-specifiek T cel respons te creëren. De capaciteit van een HPV 16 lange peptiden vaccin om een lange termijn HPV

16-specifieke T cel response te geven en het belang van revaccineren na een jaar is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te kijken of een HPV 16 E6 en E7 lange peptiden vaccin de capaciteit heeft om een lange termijn HPV 16-specifieke response te geven. Verder wordt gekeken naar het belang van een booster vaccin na 1 jaar, de inductie van Cytotoxische T cel (CTL) immuniteit tegen HPV16 E6 en E7 en de inductie van HPV 16-specifieke T-helper (Th) type 1 cellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een placebo gecontroleerde gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

40 patiënten zullen twee maal gevaccineerd worden met 50 ug/ peptide met 3 weken tussenpoos (week 0 en 3). 1 jaar later zal de helft van de patiënten gerandomiseerd worden om gerevaccineerd te worden met 50 ug/peptide krijgen (n=20) en de andere helft om een placebo te krijgen (n=20). 10 Patiënten zullen op alle drie de tijdstippen een placebo toegediend krijgen.

Inschatting van belasting en risico

Bloed voor in vitro analyse zal op vijf tijdstippen verkregen worden: voor eerste vaccinatie (week 0), 4 weken na eerst twee vaccinaties (week 7), voor revaccinatie (week 52), 4 weken na revaccinatie (week 56) en 12 maanden na revaccinatie (week 104). Huidtesten en HPV typering zal drie keer worden gedaan: voor eerste vaccinatie, voor revaccinatie en twee jaar na eerste vaccinatie. In totaal zijn er in 2 jaar 11 bezoeken aan het LUMC nodig. De risico's en belasting voor de patiënt zijn minimaal gezien de resultaten van eerder onderzoek met hetzelfde vaccin. De huistesten en de vaccinaties zullen onder medisch toezicht op de dagbehandeling van de afdeling gynaecologie van het LUMC geschieden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600,

2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600,
2300 RC Leiden
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)

- patiënten van 18 jaar of ouder
- wilsbekwaam en stemmen vrijwillig mee te doen aan de studie, geven informed consent volgens de institutionele en regulatoire richtlijnen
- histologisch bewijs voor CIN graag I of cytologisch bewijs voor een persistente Pap2 (twee opeenvolgende Pap2 uitstrijkjes)
- functioneringsstatus 1 of 2 volgens de WHO, of 60 volgens de Karnofsky schaal
- basale laboratoroim bevindingen; witte bloed cellen (WBC) $> 3,000 \times 10^9/l$, lymphocyten $> 1,000 \times 10^9/l$, bloedplaatjes $> 100 \times 10^9/l$, and hematocrit $> 30\%$, HIV- and HBV-negatief
- patiënten in de vruchbare leeftijd moeten een negatief zwangerschapstest hebben en toestemmen om adequate anticonceptie te gebruiken, of aan geheel onthouding te doen gedurende het onderzoek;-

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- indicatie van een actief infectieziekte anders dan HPV16
- voorgeschiedenis van een autoimmuunziekte of een ander systemische ziekte die de immunocompetentie van de patient zou kunnen beïnvloeden
- Maligniteit in de voorgeschiedenis anders dan een curatief behandeld laag-gradige tumor met een gemakkelijk van vulva en cervixcarcinoom te onderscheiden histologie
- radiotherapie, chemotherapie en/of immunosuppressieve therapie 4 weken voorafgaande aan de colposcopie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2007
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Amendement
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	EUCTR2006-004548-22-NL
CCMO	NL14057.000.06