

Een fase II, dubbelblinde gerandomiseerde studie om de immunogeniciteit te onderzoeken van het therapeutische HIV-1 vaccin NYVAC-B versus placebo in chronische HIV 1 geïnfecteerde patiënten die succesvol zijn behandeld met HAART (TheraVac-03)

Gepubliceerd: 28-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Hoofddoel van de studie is de evaluatie van de HIV-1 specifieke immuniteit na twee vaccinaties met het HIV-1 specifieke recombinante vaccinia-vaccin NYVAC-B, vergeleken met placebo. Secundaire studiedoelen zijn de evaluatie van het plasma HIV-RNA na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TheraVac-03

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV, HIV-1 infectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: EuroVacc Foundation
Overige ondersteuning: subsidie Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HIV-1 infectie, vaccinatie, vaccinia

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is het verschil tussen de studiemarmen in de HIV-1 specifieke immuunrespons gedurende de 28 weken na de eerste vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen beide studiemarmen in het percentage patiënten met een ondetecteerbaar plasma HIV-1 RNA (gemeten met een ultrasensitieve test); het verschil tussen beide studiemarmen in plasma HIV-1 RNA (gemeten met een ultrasensitieve test); de veranderingen in het cel-geassocieerde HIV-1 DNA in PBMCs in de beide studiemarmen; de verandering in het aantal HIV-specifieke PBMC's die IFN-g produceren gemeten met ELISpot; de eigenschappen van de HIV-1 specifieke T-celresponsen gegenereerd door het vaccin; veiligheidsparameters tot 12 en 28 weken na de eerste vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wegens de complicaties van de huidige antiretrovirale behandelingen (bijwerkingen, lastige gebruiksvoorschriften, ontstaan van resistentie en

kosten) wordt gezocht naar mogelijkheden om antiretrovirale (tijdelijk) te staken, bv. door voorafgaand aan het onderbreken van antiretrovirale behandeling de HIV-1 specifieke immuniteit te stimuleren met een vaccin. Een mogelijkheid hiertoe is vaccinatie met een virale vector waarin HIV-genen zijn opgenomen. De virale vector in deze studie is New York Vaccinia (NYVAC). Hierin zijn opgenomen de genen HIV-1 Bx08gp120 and IIB gag-pol-nef.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel van de studie is de evaluatie van de HIV-1 specifieke immuniteit na twee vaccinaties met het HIV-1 specifieke recombinante vaccinia-vaccin NYVAC-B, vergeleken met placebo. Secondaire studiedoelen zijn de evaluatie van het plasma HIV-RNA na vaccinatie (gemeten met een extra gevoelige test), en de evaluatie van de veiligheid van NYVAC-B.

Onderzoeksopzet

Dit is een internationale multi-centre, twee-armige fase-2 studie, waarbij patiënten tweemaal worden gevaccineerd met het HIV-1 subtype-B specifieke vaccin NYVAC-B (10E7.4 pfu) op week 0 en week 4. Na vaccinatie volgt een uur klinische observatie. Studieduur is 28 weken, met bezoeken op week -4 (screening), week 0 (vaccinatie 1), 4 (vaccinatie 2), 12 en 28. Tijdens bezoeken wordt bloed afgenomen t.b.v. standaard veiligheidslaboratoriumonderzoek, plasma HIV-1 RNA en CD4+/CD8+ T cel getal en HIV 1 specifieke immuunrespons. Tevens wordt lichamelijk onderzoek verricht en gevraagd naar (vaccingerelateerde) klachten en symptomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden tweemaal gevaccineerd middels I.M. injectie met 10E7.4 pfu van het HIV-1 subtype-B specifieke vaccin NYVAC-B op week 0 en week 4.

Inschatting van belasting en risico

Het vaccin dat in dit onderzoek wordt gebruikt, NYVAC-B, werd goed verdragen in een eerdere fase-1 studie. De injectie zelf kan enigszins pijnlijk zijn. De eerste dagen na vaccinatie kunnen lichte klachten optreden op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling) of systemisch (malaise, koorts, moeheid). Verder is er hinder als gevolg van de frequente bloedafnames. Tot slot: er zijn in totaal 5 bezoeken, die de deelnemer tijd kosten.

Contactpersonen

Publiek

EuroVacc Foundation

6 Rue de la Grotte
1003 Lausanne
CH

Wetenschappelijk

EuroVacc Foundation

6 Rue de la Grotte
1003 Lausanne
CH

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)

- in staat schriftelijk toestemming voor de studie te geven;
- minimaal 6 maanden HIV-seropositief en tenminste 18 jaar oud;
- behandeling met een combinatiebehandeling van minstens 3 anti-HIV middelen die de afgelopen 6 maanden niet is veranderd;
- de plasma *viral load* is en was al minstens 3 maanden en bij minstens twee metingen onmeetbaar laag (ondetecteerbaar, minder dan 50 kopieën/mL, zogenaamde *blips* tot maximaal 200 kopieën/mL zijn toegestaan);
- het gemiddelde aantal CD4-cellen gedurende het half jaar voor start met combinatiebehandeling was minstens 200 cellen/ mm³;
- het HIV-subtype is bewezen subtype B, als het subtype niet bekend is, moeten er oude bloedmonsters voorhanden zijn waarmee dit subtype alsnog bepaald kan worden (als er geen

oude bloedmonsters voorhanden moet er 18 mL bloed extra worden afgenomen om daarin het subtype te bepalen);
- gebruik van adequate anticonceptie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- een actieve infectie of kwaadaardige aandoening die typerend is voor AIDS;
- vaccinatie korter dan 20 jaar geleden met andere vaccins gebaseerd op een pokkenvirus;
- vaccinatie met andere (experimentele) HIV-vaccins;
- een actieve infectie, of een ernstige ziekte zoals kanker, hepatitis, een ernstige lever-, nier-, of hart- en vaatziekte;
- vrouwelijke deelnemers: zwangerschap of wens daartoe, borstvoeding of wens daartoe;
- gebruik van bepaalde nieuwe zeer krachtige anti-HIV-middelen, zoals maraviroc, raltegravir of etravirine;
- gebruik van geneesmiddelen gedurende de 90 dagen voorafgaande aan de start van de studie die effect hebben op het immuunsysteem;
- gebruik van antistollingsmiddelen;
- allergie voor eieren;
- deelname aan een andere studie waarvoor studiemedicatie gebruikt wordt, gedurende de laatste 90 dagen voor het screeningsbezoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008

Aantal proefpersonen: 15
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-08-2008
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	EUCTR2007-001627-35-NL
CCMO	NL17204.000.08