

Opname van Zirconium-89 gelabelde Rituximab afgebeeld met positron emissie tomografie (PET) scans bij patiënten met actieve relapsing-remitting multipele sclerose: een pilot studie.

Gepubliceerd: 09-12-2009 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Onderzoeken van de veiligheid en sensitiviteit van immuno-PET met ⁸⁹Zr-rituximab voor het ontdekken van CD20 positieve (actieve) MS lesies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PET met ⁸⁹Zr-labelled rituximab bij MS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stg klinische neurowetenschappen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple sclerose, PET, Rituximab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

⁸⁹Zr-rituximab uptake in CD20 positieve (actieve) MS lesies

Secundaire uitkomstmaten

Variabiliteit in ⁸⁹Zr-rituximab biodistributie tussen individuen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente inzichten suggereren een rol voor autoimmuun B cellen en humorale immuunmechanismen bij MS. Een recente fase twee studie met rituximab laat positieve resultaten zien op ziekteactiviteit bij MS. Dit effect treedt zo snel op dat voorsnag moeilijk te begrijpen is wat het onderliggende werkingsmechanisme zou moeten zijn.

Immuno-positron emission tomography (PET), the combinatie van PET met mAbs, is een aantrekkelijk nieuw instrument om moleculaire interacties te visualiseren. Het behandelen van MS patienten met gelabelde rituximab geeft de mogelijkheid de interacties van het middel in de verschillende lichaamscompartimenten waaronder het CZS te kwantificeren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de veiligheid en sensitiviteit van immuno-PET met ⁸⁹Zr-rituximab voor het ontdekken van CD20 positieve (actieve) MS lesies.

Onderzoekopzet

Zes actieve relapsing-remitting MS patienten ontvangen 1000-mg infusen met rituximab op dag 1 en dag 16. Alleen de eerste gift wordt partieel gelabeld met

de positron emitter Zirconium-89. PET scans worden verricht op dag 1, 3 en 6.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1000-mg infusen met rituximab op dag 1 en dag 16. Alleen de eerste gift wordt partieel gelabeld met de positron emitter Zirconium-89. PET scans worden verricht op dag 1, 3 en 6.

Inschatting van belasting en risico

Lichamelijk onderzoek

3 x PET scan

2 x MRI

Bloedafnamen

Risico op bijwerkingen rituximab

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057

1007 MB Amsterdam

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057

1007 MB Amsterdam

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)

Diagnose MS
EDSS score 0.0 tot 5.0
leeftijd 18 tot 50 jaar
>=1 MS schub in jaar voor screening
>=1 MS attack onder interferon beta of glatirameer acetaat

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met mitoxantrone, natalizumab of een experimenteel middel in het jaar
voorafgaand aan de screening
Progressieve MS
Niet in staat MRI met gadolinium toediening te ondergaan
Zwanger of borstvoeding gevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 6
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: MabThera
Generieke naam: rituximab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: na
Generieke naam: Zirconium-89

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-016580-11-NL
CCMO	NL29305.029.09