

# Effectiviteit van een nieuw experimenteel antilichaam in een gehumaniseerd muis model voor psoriasis

Gepubliceerd: 12-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van een nieuw monoclonaal antilichaam op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Daarnaast wordt de teststof vergeleken met twee geregistreerde medicijnen, nl. Humira en Stelara.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Auto-immuunziekten                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34037

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Monoclonale antilichamen in psoriasis

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

psoriasis, schilferziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Boehringer Ingelheim

**Overige ondersteuning:** farmaceutisch bedrijf

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** muis, pre-klinisch, psoriasis, teststof

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Getransplanteerde huidbiopten worden onderzocht op effectiviteit van therapie middels histologische en immuno-histochemische technieken. Primaire uitkomst is epidermale dikte.

### Secundaire uitkomstmaten

Activatiemarkers op gekweekte cellen van patienten.

Ontstekingsmarkers in het bloed en de huid.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis is een veelvoorkomende ziekte die erg belastend is voor de patient. De huidige behandelingsmethoden zijn ver van optimaal. De ontwikkeling van nieuwe compounds vraagt validatie in een proefdiermodel, maar de huid van de meeste proefdieren is zeer verschillend van de mens. De afdeling Biosciences van TNO heeft in de afgelopen jaren expertise opgebouwd in het transplanteren van huid van psoriasispatienten naar de muis om zodoende pre-klinisch testen van compounds voor de indicatie psoriasis mogelijk te maken. Niet-laesionale huid wordt hierbij getransplanteerd, waarin vervolgens het psoriatische proces wordt gesynchroniseerd door injectie van gestimuleerde autologe T-cellen (geïsoleerd uit het bloed van de patienten). Wetenschappelijke achtergrondinformatie is bijgevoegd in Appendix 3 (aanvullende informatie METC aanvraag). Omdat het hier pre-klinisch onderzoek betreft hebben patienten vooralsnog geen voordeel bij deelname.

### Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van een nieuw monoclonaal antilichaam op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerd muismodel. Daarnaast wordt de teststof vergeleken met twee geregistreerde medicijnen, nl.

Humira en Stelara.

## Onderzoeksopzet

Een farmaceutisch bedrijf heeft ons gevraagd een nieuwe therapie voor psoriasis te onderzoeken in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis. Naast een dier-ethische toestemming dient ook medisch ethische toestemming verleend te worden. Voor het gehumaniseerde muismodel worden namelijk huidbiopten van psoriasispatienten afgenomen en getransplanteerd op muizen. Zoals in het onderzoeksprotocol wordt beschreven, worden eenmalig per patient 4 biopten (6 mm in diameter) van niet-aangedane huid en 50 ml bloed verdeeld over meerdere buisjesafgenomen (Appendix 1).

## Inschatting van belasting en risico

Voor patienten die deelnemen aan dit onderzoek zal TNO een verzekering afsluiten. Daarnaast zijn de medische risico's laag. Een week na het afnemen van het bloed, de biopten en het hechten van de huid, worden de hechtingen bij het onderzoekscentrum verwijderd en vindt de nacontrole plaats. Tevens wordt, na toestemming van de patient, de huisarts geïnformeerd over deelname.

## Contactpersonen

### Publiek

Boehringer Ingelheim

175 Briar Ridge Rd  
Ridgefield, CT 06877  
US

### Wetenschappelijk

Boehringer Ingelheim

175 Briar Ridge Rd  
Ridgefield, CT 06877  
US

## 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)

Psoriasis patienten: Volwassen patienten (m/v) met een milde vorm van psoriasis vulgaris (PASI score van maximaal 6). Het is de patienten toegestaan om lokale corticosteroiden te gebruiken of zalven ter voorkoming van een droge huid (zie Appendix 2)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psoriasis patients: Deze patienten mogen geen lichttherapie of een andere vorm van systemische behandeling (methotrexaat, cyclosporine A, anti-TNF therapie) ondergaan. Geslacht of leeftijd van de volwassenen behoren niet tot de exclusiecriteria (zie Appendix 2).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-02-2011

Aantal proefpersonen: 24  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 12-01-2011  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

## 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL34992.028.10 |