

Effectiviteit van MT204 in een gehumaniseerd muismodel voor psoriasis - Module 2 -

Gepubliceerd: 09-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In dit onderzoek wordt gekeken naar de dose response van de teststof MT204 op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Daarnaast wordt de teststof vergeleken met twee geregistreerde medicijnen, nl. Ustekinumab en Daclizumab.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-klinische effectiviteit van MT204 in psoriasis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

psoriasis, schilferziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Micromet AG

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

Markers in het bloed van de muizen.

Activatiemarkers op gekweekte cellen van patienten.

Eventuele histologische kleuringen van inflammatoire cellen.

Markers op het bioptweefsel.

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 de dose response van de teststof MT204 op de ontwikkeling van psoriasis in het gehumaniseerde muismodel. Daarnaast wordt de teststof vergeleken met twee geregistreerde medicijnen, nl. Ustekinumab en Daclizumab.

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 een 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 5 buisjes bloed van ca. 10 ml afgenomen (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

Micromet AG

Staffelseestrasse 2
D-81477 Munchen
DE

Wetenschappelijk

Micromet AG

Staffelseestrasse 2
D-81477 Munchen
DE

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 patiënten: Volwassen patiënten (m/v) met een milde vorm van psoriasis vulgaris (PASI score van maximaal 6). Het is de patiënten 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 patiënten 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

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2010
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	NL34666.028.10