

Maraviroc Immuun Reconstitutie Studie (MIRS): een multicentrum, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd onderzoek naar de rol van Maraviroc op immuun reconstitutie en het mechanisme hiervan

Gepubliceerd: 10-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel is de hypothese dat maraviroc het herstel van de immuniteit stimuleert, te bevestigen. Het secundaire doel van deze studie is om de onderliggende mechanismen van deze hypothese te ontrafelen (door immunologische en virologische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35447

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIRS

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV humaan immunodeficientie virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Pfizer, subsidie fabrikant maraviroc (Pfizer Inc.)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CD4, HIV, Maraviroc

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een stijging van het aantal CD4+ cellen van 30% in de behandelgroep (vergeleken met placebo).

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de doelen van de behandeling van HIV met antiretrovirale therapie is verbeteren van cellulaire immuniteit, wat bereikt wordt door suppressie van het HIV virus. Bij een bepaalde groep patiënten, de zogenaamde 'immunologic non-responders', blijkt het aantal CD4+ cellen niet voldoende te stijgen ondanks adequate suppressie van het HIV virus. Recent is een nieuw antiretroviraal geneesmiddel maraviroc (Celsentry®) geregistreerd voor de behandeling van patiënten geïnfecteerd met het HIV-1 virus dat CCR5-troop is. Echter, er zijn nu ook onderzoeksresultaten die suggereren dat de behandeling met maraviroc leidt tot het stijgen van het aantal CD4+ cellen in patiënten die zijn geïnfecteerd met 'dual/mixed' troop HIV-1 virus (dus niet R5 troop). Dit suggereert dat er andere mechanismen (anders dan suppressie van het HIV virus) zouden kunnen zijn voor het herstel van de cellulaire immuniteit, wat van belang kan zijn voor deze groep patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de hypothese dat maraviroc het herstel van de immuniteit stimuleert, te bevestigen. Het secundaire doel van deze studie is om de onderliggende mechanismen van deze hypothese te ontrafelen (door immunologische

en virologische studies).

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep van de proefpersonen krijgt maraviroc (de dosis is afhankelijk van de andere medicatie die de patiënt gebruikt), de andere groep placebo. patiënten uit het UMC Utrecht die meedoen aan het zwaar water onderzoek zullen worden gevraagd zwaar water (D2O) te drinken.

Inschatting van belasting en risico

1. De proefpersonen zullen behandeld worden met een geregistreerd antiretroviraal geneesmiddel (maraviroc).
2. De proefpersonen zullen gedurende de studie meerdere malen naar de polikliniek komen voor onderzoeksvisites (5x vaker dan ze anders voor hun normale behandeling zouden zijn gekomen).
3. Elke visite zal bloed worden afgenomen middels venapunctie voor immunologische en virologisch analyse.
4. Proefpersonen uit het UMC Utrecht die deelnemen aan het zwaar water onderzoek, zullen gevraagd worden zwaar water te drinken (gedurende 9 weken). daarnaast zullen er extra bloedafnames zijn en zal er urineonderzoek plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA Utrecht

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)

- Leeftijd 18 jaar en ouder
- HAART met een maximale therapie onderbreking van 2 weken
- virus suppressie (< 50 kopien per ml) voor minimaal 6 maanden;en:
- CD4+ cel aantal < 200 cellen per microliter na minimaal 1 jaar HAART;of:
- CD4+ cel aantal < 350 cellen per microliter na minimaal 2 jaar HAART

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder gebruik van maraviroc
- HIV-2 infectie
- HAART met daarin een combinatie van tenofovir en didanosine
- Actieve infectie waarvoor antimicrobiele therapie
- Acute hepatitis B of C
- Chronische hepatitis B of C waarvoor therapie met (peg)interferon en/of ribavirine
(NB: patiënten met onbehandelde chronische hepatitis B of C kunnen dus wel geïnccludeerd worden)
- Immunosuppressieve medicatie
- Radiotherapie of chemotherapie in de afgelopen 2 jaar
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor maraviroc, pinda's of andere bestanddelen van de tabletten:
- Bestanddelen van tablet: microcrystalline cellulose, dibasic calcium

phosphate (anhydrous), sodium starch glycolate, magnesium stearate.
-Filmcoat: [Opadry II Blue (85G20583) contains FD&C blue #2 aluminium lake, soya lecithin, polyethylene glycol (macrogol 3350), polyvinyl alcohol, talc and titanium dioxide.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-02-2009
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Celsentri
Generieke naam:	maraviroc
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2008-003635-20-NL
CCMO	NL24441.041.08