

Studie naar het effect van hoge dosis ribavirine (Copegus) in combinatie met peginterferon alfa-2a (Pegasys) bij onbehandelde patiënten met chronische hepatitis C genotype 1 of 4

Gepubliceerd: 21-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Wij willen onderzoeken of een hogere dosis ribavirine in vergelijking met de standaard dosis leidt tot verdwijning van het hepatitis C virus. De behandeling zal gecombineerd worden met peginterferon.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36939

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIRID

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hepatitis C, virale hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Hoffmann-La Roche, Stichting Lever Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genotype 1 en 4, hepatitis C, hoge dosis ribavirine, onbehandeld

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- HCV-RNA negativiteit 24 weken na het staken van de behandeling (blijvende virlogische respons)

Secundaire uitkomstmaten

- HCV-RNA negativiteit op week 4
- HCV-RNA negativiteit op week 12
- HCV-RNA $\geq 2\log_{10}$ daling op week 12
- HCV-RNA negativiteit op week 48
- Relapse rate na response op week 48
- Veiligheid
- Tolerantie
- Normalisatie van serum ALT
- Vragenlijsten kwaliteit van leven (SF-36)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De succeskans op een geslaagde behandeling voor hepatitis C bedraagt momenteel 50% voor genotype 1 en 4 met peginterferon en ribavirine. Er zijn aanwijzingen dat een hoge dosis ribavirine dit succes kan vergroten; er dient dan wel

rekening gehouden te worden met meer bijwerkingen, waaronder bloedarmoede.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of een hogere dosis ribavirine in vergelijking met de standaard dosis leidt tot verdwijning van het hepatitis C virus. De behandeling zal gecombineerd worden met peginterferon.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen 170 patiënten uit verschillende ziekenhuizen in Nederland deelnemen aan dit onderzoek. De patiënten zullen volgens loting verdeeld worden over twee groepen: 25-29 (gemiddeld 26.2) mg/kg/day ribavirine (Copegus, Roche) or 12-15 (gemiddeld 13.3) mg/kg/day. Beide groepen worden behandeld met 180 µg peginterferon alfa-2a (Pegasys, Roche)(1x per week). Ribavirine geïnduceerde anemie zal worden behandeld met epoetin beta (NeoRecormon, Roche). De behandeling zal 48 weken duren zoals gebruikelijk voor de standaard behandeling. Echter, indien het hepatitis C virus bij tussentijdse bepaling op week 12 of week 24 niet voldoende is gedaald zal de behandeling gestaakt worden. De behandeling is dan niet effectief gebleken en het heeft dan ook geen zin om de behandeling voort te zetten. Na 48 weken behandeling volgt een follow up van 24 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

hoge dosis ribavirine

Inschatting van belasting en risico

Grotere kans op hemolytische anemie zal worden opgevangen door het geprotocolleerd gebruik van erytropoëtine (epoëtine beta, NeoRecormon)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE
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)

- Hepatitis C genotype 1 or 4
- Hoge virale load (>400,000 IU/ml)
- Indicatie voor antivirale behandeling of wens patient voor antivirale behandeling
- Hepatitis C onbehandeld
- Lever biopt maximaal 3 jaar oud voor screening of, indien leverbipt gecontraïndiceerd is bijv. bij patienten met stollingsafwijkingen zoals hemofilie en ziekte van von Willebrand of indien een patient een nieuw leverbipt weigert wanneer bipt ouder is dan 3 jaar, vervanging door fibroscan is toegestaan.
- Leeftijd 18-70 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere leverziekten, levensbedreigende ziekten, iv-drugs- of overmatig alcoholgebruik, zwangerschap en contra-indicaties voor ribavirine of peginterferon alfa-2a.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2008
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Copegus
Generieke naam:	Ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NeoRecormon
Generieke naam:	epoetine beta
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2007
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-02-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-005344-25-NL
CCMO	NL20457.078.07