

Onderzoek naar antilichaam sequenties gericht tegen het European Bat lyssavirus (EBLV) na immunisatie met Rabipur®

Gepubliceerd: 16-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

A. Ontwikkeling van een humaan monoclonaal antilichaam gericht tegen rabiës achtige virussen welke niet efficiënt behandeld kunnen worden met de huidige RIG therapie. In het bijzonder een humaan monoclonaal antilichaam of cocktail van antilichamen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AER

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hondsdoelheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Crucell Holland BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antilichamen, Europees Bat Lysa Virus, Immunisatie, Rabipur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel is verkrijgen genetisch materiaal coderend voor immunoglobulin (IgG en IgM) uit B-cellen van proefpersonen. Hieraan zijn geen kritische parameters gekoppeld. Mocht isolatie van B-cellen of verdere stappen in het protocol op of andere manier niet goed gaan, dan zal er van de proefpersoon niet verlangd worden dat deze nogmaals bloed afstaat

Secundaire uitkomstmaten

Zoals aangegeven onder hoofdstuk 3, is het mogelijk om een grove indicatie te geven of proefpersonen na immunisatie met Rabipur® ook antilichamen hebben aangemaakt gericht tegen EBVL (genotype 5 en 6). Dit kan worden onderzocht dmv klassieke ELISA op het serum van de proefpersoon en door bindingsanalyse van individuele antilichamen als zogenaamde single chain antilichamen in een FACS assay. Door de proefopzet is het echter niet mogelijk om hier individuele statistische analyses op uit te voeren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan efficiëntere behandelingen voor rabiës infecties, met name tegen het aan rabiës-gerelateerde European Bat Lyssa virus (EBLV). Het doel van deze studie is om nieuwe humane antilichamen te vinden die gebruikt kunnen worden in post-exposure prophylaxe (PEP) behandeling tegen rabiës en rabies gerelateerde virussen.

Voor dit project zijn humane B-cellen nodig van recent met Rabipur®

gevaccineerde donoren. Het genetisch materiaal coderend voor de immunoglobulines wordt gebruikt middels phage display technologie om antilichamen te identificeren gericht tegen rabiës en rabiës gerelateerde virussen, in het bijzonder EBLV. Deze monoclonale antilichamen zullen verder worden getest voor klinische ontwikkeling.

Doel van het onderzoek

- A. Ontwikkeling van een humaan monoclonaal antilichaam gericht tegen rabiës achtige virussen welke niet efficiënt behandeld kunnen worden met de huidige RIG therapie. In het bijzonder een humaan monoclonaal antilichaam of cocktail van antilichamen welke in staat is de nieuw opkomende European Bat Lyssa virus (genotype 5 en 6 lyssavirussen) efficiënt te neutraliseren
- B. Een humaan monoclonaal antilichaam of cocktail met breed neutraliserende werking tegen Rabiës achtige virussen kan mogelijk goedkoper, veiliger en efficiënter zijn in een PEP behandeling tegen rabiës virussen.
- C. Deze studie kan mogelijk ook inzicht verschaffen of patiënten welke profylactisch zijn gevaccineerd met Rabipur® antilichamen maken welke ook andere lyssavirus genotypen herkennen, met name EBLV. Deze informatie kan mogelijk inzicht geven in hoeverre een profylactische vaccinatie ook bescherming kunnen geven tegen de nieuwe in Europa opkomende lyssavirussen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een 'single centre' onderzoek waarbij genetisch materiaal coderend voor antilichamen word geïsoleerd van met Rabipur® gevaccineerde gezonde vrijwilligers. Er zijn geen kritische parameters

Inschatting van belasting en risico

Het betreft hier immunisatie met bestaand geregistreerd geneesmiddel (RVG 29095) volgens bijsluiter.

De te verwachten nadelen kunnen zijn pijn op de plaats van injectie en of verharding, in de meeste gevallen zijn deze reacties na 24 tot 48 uur verdwenen. Daarnaast de ongemakken van bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2

Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar ≤ 65 JAAR
2. Gezond
3. Ondertekend informed consent formulier
4. Bereidheid om toestemming te verlenen tot inzage in de studiegegevens aan diegenen die daartoe bevoegd zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een bekende of vermoede allergie tegen bestanddelen van het vaccin, zoals kippen eiwit, polygeline, neomycine, chloortetracycline en amfotericine B.
2. Voorgeschiedenis van een ernstige allergische reactie na een vaccinatie
3. Gebruik van medicatie die de afweer kan onderdrukken.
4. Een chronische aandoening die het immuunsysteem beïnvloedt, zoals systeemziekten SLE,

ANCA geassocieerde vasculitis.

5. Zwangerschap of actuele kinderwens (bij navraag op moment van screening).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-03-2013

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Rabipur

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2012-002096-34-NL
CCMO	NL40653.058.12