

Response op vaccinatie bij patienten met lymfoom die behandeld zijn met chemotherapie en rituximab.

Gepubliceerd: 17-02-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van het ideale moment om patiënten te vaccineren na de laatste gift rituzimab. Ten tweede het bestuderen van het immuunsysteem aan de hand van response na vaccinaties. Er wordt gekeken naar B-cel aantallen, IgGsubklassen, lymfocyten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38294

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RITUXIVAC

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, lymfoom, rituximab, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Parameters:

- antilichaam titers van influenza (in $\mu\text{g/mL}$) voor en na vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Immunoglobuline spiegels and subklassen.
- lymfocytensubsets (nr B cellen en geheugen-B cellen, CD3, CD4, CD8 en NK cellen).
- productie van IFN-* bdoor CD4+ cellen.
- cytokines and genetische factoren (bijvoorbeeld BAFF, CXCL13, APRIL) die B-cel ontwikkeling/maturatie en overleving beïnvloeden.
- serum rituximab spiegels.
- de relatie tussen de tijd na de laatste gift rituximab, het aantal giften rituximab en chemotherapie en de toename van de antilichaam titers. Op welk moment een adequate antilichaam titer bereikt wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rituximab is een anti-CD20 monoclonaal antilichaam dat veelvuldig wordt gebruikt in combinatie met chemotherapie in de behandeling van non-Hodgkin lymfoom (NHL). Binnen een aantal dagen na intraveneuze toediening neemt het aantal B-cellen in het perifere bloed af. Deze B-cel depletie houdt 2-6 maanden

aan. Omdat patiënten met NHL ook chemotherapie krijgen is er een groter risico op het ontwikkelen van infecties met het influenza virus. Vaccinatie tegen het influenza virus is geïndiceerd in deze immuungecompromisseerde patiëntengroep. Er is echter weinig bekend over het effect van rituximab en chemotherapie op vaccinaties.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het ideale moment om patiënten te vaccineren na de laatste gift rituximab.

Ten tweede het bestuderen van het immuunsysteem aan de hand van response na vaccinaties. Er wordt gekeken naar B-cel aantallen, IgGsubklassen, lymfocyten subsets, CD4+ IFN-gamma productie, BAFF, CXCL13 en IL-10

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een cohortstudie met een controle groep. Patiënten met NHL, totaal 120, worden geïncludeerd indien ze minder 12 maanden geleden de laatste gift rituximab ontvangen hebben en in remissie zijn. Patiënten worden in 2 groepen verdeeld, een vroege groep, die rituximab 3-6 maanden geleden voor het laatst hebben ontvangen en een late groep, die rituximab 9-12 maanden geleden hebben ontvangen. Deze 2 groepen worden met elkaar vergeleken. De controle groep dient als referentiekader om componenten van het immuunsysteem die gemeten worden in de patiënten te kunnen plaatsen. De controle groep wordt niet meegenomen in de analyse betreft de primaire uitkomst: het percentage responders op vaccinatie. De controlegroep, totaal 40, bestaat uit leeftijd, geslacht en co-morbiditeit gematchte patiënten uit een huisartsenpraktijk (zie pagina 9 van protocol voor studieschema)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten en controles zullen 1x het influenza vaccin Influvac® ontvangen. Het vaccin is geregistreerd en zal volgens de EBMT richtlijn voor immunogecompromisseerde patiënten worden toegediend. Op 3 verschillende tijdstippen zal bloed worden afgenomen. De vaccinatie zal worden toegediend in oktober-november 2012

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevaccineerd zoals in de bestaande vaccinatie protocollen voor immunogecompromiseerde patiënten. Vlak voor de vaccinatie zal bloed worden afgenomen. Drie weken na vaccinatie wordt opnieuw bloed afgenomen en 6 maanden na de vaccinatie zal ook bloed worden afgenomen. In total zal er 3 keer bloed worden afgenomen. De bezoeken die de patiënt in het kader van de studie aan het ziekenhuis brengt zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met routine controle bezoeken. Het influenza vaccin is geregistreerd en wordt volgens bestaande vaccinatie protocollen toegediend, daarom zijn er geen extra

risico's aan verbonden. Andere bijwerkingen dan de bekende spierpijn, koorts, malaise, rillingen, misselijkheid, braken, roodheid en pijn ter plaatse van injectie en een allergische reactie wordt niet verwacht.
Het voordeel van deelname aan de studie is de bescherming tegen influenza infectie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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. Patiënten met non-Hodgkin lymfoom die behandeld zijn met rituximab en in remissie zijn.
2. Behandeling met rituximab afgerond binnen de laatste 12 maanden voor start met de studie
3. Leeftijd ≥ 18 jaar
4. Teken van een informed consent (toestemmingsverklaring);Controles:
 1. Leeftijd, geslacht en co-morbiditeit gematchde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Laatste gift rituximab 7-8 maanden voor vaccinatie.
2. Koorts op het moment dat de vaccinatie gegeven moet worden.
3. Bekende/eerdere allergie op een bestandsdeel van de vaccinaties die gegeven worden bij de studie.;Controles:
 1. Immunogecompromiseerde personen. (bijvoorbeeld immunosuppressieve medicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Inluvac or Vaxigrip
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pneumovax
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Synflorix

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23415

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-002932-24-NL
CCMO	NL37320.100.11
Ander register	NTR3155, NCT01707628
OMON	NL-OMON23415