

Het evalueren van de dosis-effect relatie van ALK *tree AIT* tablet

Gepubliceerd: 08-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel is om te onderzoeken of een smelttablet die berkenpollen allergenen bevat, hooikoorts symptomen kan verlichten en de behoefte aan gebruikelijke symptoomonderdrukkende allergie medicatie kan verminderen. Het doel van dit onderzoek is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TT-02 onderzoek

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

boompollen allergie, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ALK B.V.

Overige ondersteuning: sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boompollen allergie, hooikoorts, immunotherapie tablet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gemiddelde dagelijkse rhinoconjunctivitis score tijdens het berkenpollen seizoen

Secundaire uitkomstmaten

De gemiddelde rhinoconjunctivitis dagelijkse medicatie score (DMS) tijdens het berkenpollen seizoen

De gecombineerde rhinoconjunctivitis en medicatie score tijdens het berkenpollen seizoen

De gemiddelde rhinoconjunctivitis DSS, gemiddelde rhinoconjunctivitis DMS en gemiddelde rhinoconjunctivitis DCS gedurende het hele boompollen seizoen(hazelaar, els en berk)

Aantal dagen zonder klachten en aantal dagen zonder medicatie en aantal dagen met ernstige klachten in het gehele berkenpollen en boompollenseizoen

De gemiddelde dagelijkse astmasymptomen score tijdens het gehele berkenpollen en boompollenseizoen

Algemene evaluatie in een globale vergelijking van het berkenpollenseizoen in vergelijking met de vorige berkenpollen seizoen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een allergie vaccinatie of specifieke immunotherapie is het voorschrijven van een specifiek allergeen aan een persoon die allergisch is voor dat specifieke allergeen. Wanneer er regelmatig kleine doseringen worden gegeven zal het lichaam de tolerantie voor het allergeen verhogen waardoor er minder of geen symptomen meer optreden

Allergie vaccinaties worden meestal gegeven als injectie onder de huid of als druppels of tabletten onder de tong.

In dit onderzoek is de onderzoeksmedicatie een oplosbare tablet. Wanneer de tablet onder de tong wordt gelegd zal deze snel smelten en door het lichaam worden opgenomen via het slijmvlies in de mond.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of een smelttablet die berkenpollen allergenen bevat, hooikoorts symptomen kan verlichten en de behoefte aan gebruikelijke symptoomonderdrukkende allergie medicatie kan verminderen. Het doel van dit onderzoek is het vinden van de juiste dosering, maar ook het zoeken naar de beste balans tussen de veiligheid en effectiviteit van het tablet. ALK heeft de tablet onderzocht in een eerdere klinisch onderzoek.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd placebo onderzoek in verschillende centra en verschillende landen met 6 verschillende doseringen van het berkenpollen vaccin tablet die worden vergeleken met een placebo tablet (dummy tablet welke geen actieve / werkzame stof bevat). Het onderzoek duurt 6 - 10 maanden waarbij de deelnemers verschillende malen naar de onderzoekskliniek gaan voor onderzoeks gerelateerde testen

Onderzoeksproduct en/of interventie

onderzoeksmedicatie en laboratorium onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patienten kunnen bijwerkingen krijgen bij het gebruik van de onderzoeksmedicatie, de meest voorkomende bijwerkingen van de berkenpollen allergie tablet zijn lokale reacties zoals bijvoorbeeld tintelingen in de mond. De meeste van deze bijwerkingen/klachten zijn mild tot matig en gaan meestal over na 30 minuten. Een lijst met de meest voorkomende klachten uit eerder

onderzoek is beschreven in het ICF.

Het afnemen van bloed kan leiden tot lichte pijn, roodheid, blauwe plekken en / of irritatie op de plek waar u geprikt bent.

Contactpersonen

Publiek

ALK B.V.

Transistorstraat 23-25
Almere 1322 CK
NL

Wetenschappelijk

ALK B.V.

Transistorstraat 23-25
Almere 1322 CK
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. Er is schriftelijk toestemming verkregen voor het uitvoeren van het onderzoek

2. Man of vrouw in de leeftijd 18-65 jaar
3. Een gedocumenteerde klinisch relevante geschiedenis van door berkenpollen geïnduceerde allergische rhinoconjunctivitis (met of zonder astma), met ongecontroleerde symptomen, ondanks het gebruik van symptomatische behandeling met geneesmiddelen tijdens de berkenpollen seizoenen 2011 en 2012
4. Een passend minimum niveau van door berkenpollen allergische rhinoconjunctivitis met symptomen van matige tot ernstige klachten, gedefinieerd als een totale score van DSS (retrospectief) van ten minste ≥ 8 op de ergste dag in het vorige berkenpollen seizoen (bijv. 2 (op een schaal van 0 tot 3) op ten minste 4 van de 6 symptomen (4 neus- en oogklachten 2))
5. Minimaal 1 van de volgende symptomen als gevolg van allergische rhinoconjunctivitis tijdens de vorige berkenpollen seizoenen: slaapstoornissen, aantasting van de dagelijkse activiteiten, vrije tijd en / of sport, aantasting van school of werk
6. Een positieve SPT reactie (diameter ≥ 3 mm groter dan de negatieve controle) op *Betula verrucosa*
7. Positieve specifieke IgE tegen Bet v 1 ($\geq$ IgE klasse 2; $\geq 0,70$ kU / L) bij de screening
8. Vrouwelijke proefpersonen die vruchtbaar zijn moeten een negatieve zwangerschapstest hebben en bereid zijn om geschikte contraceptie methoden te gebruiken tot het einde van het onderzoek
9. Deelnemers moeten bereid en in staat zijn om het protocol te volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een klinisch relevante geschiedenis van symptomatische seizoensgebonden allergische rhinitis en / of astma, na reguliere medicatie, als gevolg van blootstelling aan pollen van grassen, kruiden of bomen waarvan het bloeiseizoen overlapt met dat van berkenpollen.
2. Een klinisch relevante geschiedenis van de niet-seizoensgebonden allergische rhinitis en / of astma bij gebruik van reguliere medicatie en die te wijten aan een allergeen waaraan de patient regelmatig wordt blootgesteld.
3. Een klinische geschiedenis van ongecontroleerde astma binnen de 3 maanden voorafgaand aan de screening
4. Een verminderde longfunctie, gedefinieerd als FEV1 $< 70\%$ van de voorspelde waarde na adequate farmacologische behandeling
5. Eerdere behandeling met immunotherapie met berkenpollen allergeen (of een kruis-reactieve allergenen hazelaar of els):
 - a. Voor immunotherapie zonder *verhogings* fase: voor meer dan 1 maand in de laatste 5 jaar
 - b. Voor immunotherapie met een *verhogings* fase: een behandeling die de onderhoudsdosis heeft bereikt (toegestaan indien stopgezet vóór het bereiken van onderhoud)
6. Lopende immunotherapie met een specifieke immunotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ALK boompollen allergie immunotherapie tablet
Generieke naam:	NA

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek

(Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2012-000031-59-NL
CCMO	NL40557.056.12