

Het effect van telaprevir in combinatie therapie voor chronische hepatitis C patienten op intrahepatische immunologische mechanismen

Gepubliceerd: 23-12-2011 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Met dit onderzoek willen we bestuderen waarom sommige patienten niet reageren op deze combinatie therapie, wat voor invloed telaprevir heeft op de respons op interferon-a en wat de immunologische consequenties zijn van de therapie zelf, dan wel van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39260

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ETIM

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Maag-, Darm- en Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag,SLO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepatitis C, Immunologie, Intrahepatisch, Telaprevir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in immunologische parameters tussen de patienten met een hoge en een lage virale load (indirect tussen patienten die wel en patienten die niet reageren op de therapie)

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd zijn er ongeveer 170 miljoen mensen besmet met hepatitis C. De huidige behandeling bestaat uit peginterferon-a en ribavirine, wat zorgt voor een sustained virological response (SVR) in ongeveer 50% van de patienten met genotype 1. Telaprevir, een NS3/4A protease remmer is een nieuw antiviraal medicijn tegen hepatitis C, wat in fase 3 onderzoeken een virale klaring liet zien bij 70% van de patienten. Echter zijn er nog steeds patienten die niet reageren op behandeling van telaprevir in combinatie therapie.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we bestuderen waarom sommige patienten niet reageren op deze combinatie therapie, wat voor invloed telaprevir heeft op de respons op interferon-a en wat de immunologische consequenties zijn van de therapie zelf, dan wel van het verlagen van het HCV-RNA.

Onderzoeksopzet

In deze studie worden 25 chronische hepatitis C patienten behandeld met telaprevir en perinterferon-a / ribavirine in triple therapie. Voor, tijdens en na de therapie wordt extra bloed afgenomen en worden er 4 fine needle

aspiration biopsies (FNAB) gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Risico's beslaan het afnemen van extra bloed en het nemen van de FNAB (dunne naald zuigbiopt van de lever). Patienten kunnen een lichte druk of pijn voelen danwel een blauwe plek hiervan ervaren.

Het afnemen van FNABs is inmiddels gebleken zeer minimaal invasief te zijn. (zie hoofdstuk risks en benefits in het onderzoeksprotocol). De informatie die we kunnen halen uit het bestuderen van de intrahepatische immuunresponsen kan van grote waarde zijn bij bijvoorbeeld juiste dosering van de middelen, het bepalen van risicoprofielen voor non-responders op de therapie of in de toekomst voor het ontwikkelen van nieuwe medicijnen.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Maag-, Darm- en Leveronderzoek

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Maag-, Darm- en Leveronderzoek

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

- Patienten zijn tussen de 18 en de 70 jaar oud en zijn geïnfecteerd met chronische hepatitis C - genotype 1
- Patienten zijn naïef of non-responders of relapsers op eerdere behandeling met peginterferon-a en ribavirine.
- Virale load HCV RNA > 400,000 IU/ml
- Er is een indicatie voor antivirale therapie voor hepatitis C volgens de huidige richtlijnen.
- Het patiënten informatie formulier (PIF) is getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Teken van progressieve leverziekte, buiten de algemene richtlijnen voor antivirale behandeling voor HCV.
- Historie of andere aanwijzingen van ernstige ziekte, maligniteit of enige andere conditie, wat de patient, in de mening van de onderzoekers, ongeschikt maakt voor de studie.
- Co-infectie met humaan immunodeficientie virus (HIV) of het hepatitis B virus (HBV)
- Aanwezigheid of contra-indicaties voor antivirale therapie met telaprevir, peginterferon of ribavirine
- Interferend middelenmisbruik als alcohol misbruik (indicatie: 28 eenheden/ week)
- Eerdere behandeling met een protease/ polymerase remmer of behandeling met peginterferon-a of ribavirine binnen 6 maanden voor het starten van de screening.
- Elke andere conditie volgens de mening van de onderzoeker, dat de patient ongeschikt zou maken voor studie.

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:	31-05-2012
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Incivo
Generieke naam:	Telaprevir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2013
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	EUCTR2011-005636-26-NL
CCMO	NL38193.078.12