

Het effect van behandeling met ASV en DCV op de immunstatus van chronische HCV patienten

Gepubliceerd: 04-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

We gaan in dit onderzoek bestuderen wat de invloed is van de behandeling met ASV en DCV op het immuunsysteem van patienten die goed op de behandeling reageren en dus een verlaging van de virus levels laten zien. Dit onderzoek is uniek omdat alle...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImmunoDual

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Maag-, Darm en Leveronderzoek (SLO)

Overige ondersteuning: BMS, Stichting Leveronderzoek; Rotterdam (SLO) en BMS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweer respons, antivirale therapie, HCV, virale leverontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in functionaliteit van immuuncellen afkomstig uit bloed van chronische HCV patienten verkregen voor, tijdens en na de behandeling met asunaprevir (ASV) en daclatasvir (DCV), in een interferon-vrije behandeling.

De volgende vragen zullen in deze studie worden onderzocht:

1. Heeft de vermindering van de virale belasting als gevolg van gecombineerde therapie met ASV en DCV invloed op het immuunsysteem van patiënten die chronisch geïnfecteerd met HCV?
2. Leidt de vermindering van de virale belasting als gevolg van gecombineerde therapie met ASV en DCV tot herstel van disfunctionele immuunrespons tegen HCV?

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd zijn er ongeveer 170 miljoen mensen besmet met het hepatitis C virus (HCV). De huidige behandeling bestaat uit peginterferon-a en ribavirine wat zorgt voor een sustained viral response (SVR) in ongeveer 50% van de patienten met genotype 1. Recent is telaprevir of boceprevir aan deze behandeling toegevoegd, maar door de aanwezigheid van interferon in de therapy zijn er vele bijwerkingen. Met dit onderzoek willen we 2 nieuwe middelen, ASV en DCV

bestuderen die direct inwerken op het remmen van de replicatie van het virus.

Doel van het onderzoek

We gaan in dit onderzoek bestuderen wat de invloed is van de behandeling met ASV en DCV op het immuunsysteem van patienten die goed op de behandeling reageren en dus een verlaging van de virus levels laten zien. Dit onderzoek is uniek omdat alle standaard behandelingen tot nu toe gebaseerd zijn de antivirale activiteit van IFN-alpha, en de behandeling met ASV en DCV een interferon-vrije behandeling is. Daling van het virus tezamen met kennis over de status van het afweersysteem van de patienten is belangrijk voor verdere optimalisatie van de behandeling van chronische HCV patienten met deze medicamenten.

Onderzoeksopzet

In het protocol worden 12 patienten geincludeerd. Het is een single-center, open label study met slechts een enkele groep van 12 patienten. De behandeling met asunaprevir (ASV) en daclatasvir (DCV) is voor de duur van 24 weken, gevolgd door een follow-up periode van een additionele 24 weken. Voor, tijdens en na de therapie wordt extra bloed afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van het afnemen van extra bloed bij patiënten is zeer minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Maag-, Darm en Leveronderzoek (SLO)

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Maag-, Darm en Leveronderzoek (SLO)

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 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)

Patiënten tussen 18 en 70 jaar, met een chronische hepatitis C - genotype 1b infectie

- Patiënten zijn non-responders op eerdere behandeling met peginterferon of conventionele interferon plus ribavirine combinatietherapie
- Hoge viral load (> 400.000 IE / ml)
- Indicatie voor antivirale therapie van hepatitis C volgens de huidige klinische richtlijnen
- Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gedecompenseerde cirrose (Child-Pugh klasse B of C)
- Lever beeldvorming (echografie, CT of MRI) met het bewijs van hepatocellulair carcinoom binnen de laatste 3 maanden.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Geschiedenis of andere bewijzen van ernstige ziekte, maligniteit of een andere aandoening die de patiënt, naar het oordeel van de onderzoekers, niet geschikt voor de studie zal maken
- co-infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) of hepatitis B virus (HBV)
- aanwezigheid van contra-indicaties voor antivirale therapie met ASV en DCV:
- Mogelijke interferentie van drugsmisbruik, zoals hoge alcoholinname (indicator: 28 drankjes / week)
- Eerdere blootstelling aan NS3 proteaseremmers of NS5A polymeraseremmers
- Behandeling met peginterferon / ribavirine binnen 6 maanden voor aanvang van de therapie

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: 07-03-2014

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: HCV NS3 Protease Inhibitor

Generieke naam: Asunaprevir

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: HCV NS5A Replication Co-Factor Inhibitor

Generieke naam: Daclatavir

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2015

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

EudraCT

ID

EUCTR2013-002991-42-NL

Register

CCMO

ID

NL45667.078.13