

Respons op influenza en pneumokokkenvaccinatie bij patienten met een multipel myeloom die worden behandeld met lenalidomide met/zonder steroïden.

Gepubliceerd: 10-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Doel van het onderzoek is het bepalen van het optimale moment van vaccinatie met pneumokokkenvaccin en influenzavaccin gedurende behandeling met lenalidomide. Door middel van antilichaam titerbepalingen kan deze vraag worden beantwoord. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REVIVA

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Plasmacelneoplasmata

Synoniemen aandoening

beenmergkanker, Multipel myeloom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Crowdfunding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lenalidomide, myeloom, steroïden, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antilichaam titers van influenza en pneumokokken (13 verschillende serotypes) voor en na vaccinatie.

Secundaire uitkomstmaten

- Immunoglobulines (IgA, IgM en IgG) en IgG subclasses
- lymfocytensubsets
- T-helper 17 cellen en regulatoire T-cellen
- productie van IFN-gamma door CD4 T-cellen
- Cytokines (TGF-*, IFN-*, TNF-alfa, IL-6, IL-2)
- complement

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met een multipel myeloom (MM) die worden behandeld met lenalidomide hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van infecties. Dit heeft als oorzaak de aandoening zelf en de bijwerkingen van de behandeling (lenalidomide met/zonder steroïden en/of chemotherapie). De vraag is of het effectief is om patiënten tijdens behandeling met lenalidomide een influenza- of pneumokokkenvaccin te geven. Patiënten met een relaps/recidief multipel myeloom worden vaak behandeld met lenalidomide gedurende 21 van 28 dagen in meerdere cycli al dan niet in combinatie met steroïden en/of chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het bepalen van het optimale moment van vaccinatie met pneumokokkenvaccin en influenzavaccin gedurende behandeling met lenalidomide. Door middel van antilichaam titerbepalingen kan deze vraag worden beantwoord. Daarnaast zal worden gekeken welk effect lenalidomide heeft op het immuunsysteem.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde trial. Patienten met multipel myeloma die worden behandeld met lenalidomide met/zonder steroïden zullen worden gerandomiseerd voor vaccinatie op dag 1 van lenalidomide (vroeg groep), of dag 20 van lenalidomide (late groep). Op de dag van vaccinatie zal bloed worden afgenomen en 3 weken daarna zal opnieuw bloed worden afgenomen. Naast de 2 patientgroepen zal ook een controlegroep worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vaccinatie met influenza vaccin (Influvac of Vaxigrip) en met pneumokokkenvaccin (Pevnar 13) op dag 1 of dag 20 van cyclus lenalidomide. De vaccins zijn geregistreerd. Beiden vaccinaties zullen in het ziekenhuis worden gegeven. Influenzavaccins zullen worden geleverd door het RIVM aan elk participierend ziekenhuis. Er zal voorafgaand aan de vaccinatie en 3 weken daarna bloed worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevaccineerd met influenzavaccin waarvoor ze in principe in aanmerking komen (vanwege leeftijd >65 jaar en immunogecompromiteerd) en met pneumokokkenvaccin. Pneumokokkenvaccinatie wordt in andere Europese landen standaard gegeven bij ouderen. Beiden vaccinaties hebben geen extra risico's behoudens de bekende bijwerkingen (koorts, rillingen, spierpijn, malaise, misselijkheid, braken, roodheid/hematoom ter plaatse van injectie en in een zeldzaam geval een anafylactische reactie). Er zal 2 maal bloed worden afgenomen. Bezoeken aan het ziekenhuis voor de bloedafname en vaccinatie, in totaal 2 bezoeken zullen zoveel mogelijk worden gecombineerd met een routine poli-afpraak bij de behandelend hematoloog.

Voordeel van deelname aan de studie is bescherming tegen influenza en pneumokokkenvaccinatie.

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. Patienten met een multipel myeloma die worden behandeld met lenalidomide met/zonder steroïden.
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Tekenen van informed consent; Controle groep:
 1. Leeftijd, geslachten en comorbiditeit gematcht
 2. Age >18 years
 3. Signing informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Koorts ten tijde van vaccinatie
2. Afronding van behandeling met lenalidomide voor vaccinatie
3. bekende allergische reactie op een van de componenten van het vaccin;Controle groep:
 1. gebruik van immuunsuppriva
 2. Koorts ten tijde van vaccinatie
 3. Bekende allergische reactie op een van de componenten van het vaccin

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Influvac of Vaxigrip
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prevenar 13

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2014

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-005713-39-NL
CCMO	NL42970.100.14
Ander register	volgt