

Omalizumab voor de behandeling van niet-allergisch astma

Gepubliceerd: 07-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om het immunologische effect van omalizumab te evalueren in patiënten die aan niet-allergische astma vergeleken met allergische astma lijden en gedurende vier maanden behandeld worden met Omalizumab.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42417

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OMANSA

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, atopisch, non-atopisch, Omalizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in expressie van de hoge affiniteit IgE receptor in basophils na behandeling met omalizumab

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst maten bestaan uit klinische parameters (Spirometrie, long volume metingen, luchtwegen inflammatie, exacerbaties, Astma Control vragenlijst, bloed eosinophilen telling en globale evaluatie score) en verschillende immunologische metingen waaronder serum IgE, specificiteit van IgE, expressie van IgE receptoren op basophilen en dendritische cellen (DC), phenotype en functie bepalinge van DCs, serum cytokine niveau metingen, basophil activatie tests en T en B cel analyses op functioneel, RNA en genexpressie regulatie niveau.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omalizumab is een gehumaniseerde monoclonale antilichaam gericht tegen IgE moleculen die een belangrijke rol spelen in allergische astma. Omalizumab gaat symptomen van allergisch astma tegen door vrije IgE moleculen te bevangen waardoor deze niet meer kunnen binden aan IgE receptoren van effector cellen zoals basophilen en mast cellen. Hierdoor kan een allergeen geen cel activatie veroorzaken waardoor de bijbehorende astma symptomen dus ook niet geïnduceerd worden. Omalizumab is inmiddels ook gebruikt om niet-allergische astma te behandelen, waarbij is aangetoond dat er een klinisch verbetering optreedt in deze patiënten. De mechanisme achter het effect van omalizumab in deze patiëntengroep is echter nog onduidelijk en vergt verder onderzoek.

Doel van het onderzoek

Om het immunologische effect van omalizumab te evalueren in patiënten die aan niet-allergische astma vergeleken met allergische-astma lijden en gedurende vier maanden behandeld worden met Omalizumab.

Onderzoeksopzet

Enkel centrum, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Als onderdeel van hun behandeling met omalizumab worden de hiervoor genoemde klinische parameters gemeten en wordt er bloed afgenomen voor en na behandeling. Bij deelname aan deze studie wordt tijdens de venapunctie dat onderdeel uitmaakt van hun reguliere behandeling extra buizen bloed afgenomen voor immunologisch onderzoek. Daarnaast wordt er bij de patiënt een neusspoeling afgenomen waarbij een kleine hoeveelheid vloeistof (5ml) in de neusholte wordt gebracht en vervolgens weer verwijderd. Dit wordt voor en na behandeling met omalizumab uitgevoerd en duurt ongeveer 15-20 minuten per keer. Bijbehorende risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Voorschrijving van omalizumab voor het behandelen van allergisch of niet-allergisch ernstige asthma door behandelende specialist

Serum IgE niveau en lichaamsgewicht binnen de doseringscriteria van Xolair

(<http://www.xolairhcp.com/xolairhcp/dosing-and-administration.html>)

Leeftijd tussen 18 en 65 jaar

Ontvangst van de proefpersonen informatie brief en een door de patiënt getekende toestemmingsformulier voor het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diagnose van een aandoening met mogelijke gevolgen voor de immunologische bepalingen in het onderzoek.

Geen aanvang van behandeling met omalizumab

Huidige of voormalige rokers (>10 pakjaren)

Behandeling van een astma exacerbatie 6 weken of minder voor aanvang van de studie.

Andere indicaties voor omalizumab behandeling zoals, ABPA, voedsel allergie, urticaria.

Zwangerschap of borstvoedingen

Deelname aan interventieonderzoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL54993.058.15