

Anti-Infliximab of -Adalimumab immunisatie (de AIAI studie)

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

Het primaire doel is om de perifere bloed mononucleaire cellen (PBMCs) te onderzoeken bij patiënten die behandeld worden met adalimumab of infliximab om de voorspelling van de immunogeniciteit te bepalen. Het secundaire doel is om te onderzoeken of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIAI

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen tegen biologicals, biologicals, reumatoïde artritis, voorspellen immunogeniciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van antilichamen tegen biologicals na 3 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Bepaling van peptides in vivo na dosering van biologicals

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van biologicals heeft geleid tot een grote vooruitgang in de zorg voor RA. Inmiddels is er een licentie voor 9 biologicals voor behandeling van RA. Desondanks, falen patiënten frequent op een biological en is minder dan 50% van de patiënten nog op het medicijn na 5 jaar. Het falen kan zowel een primaire als secundaire oorzaak hebben. Het feit bestaat dat het lage level van respons niet overeenkomt met de verwachtingen vooraf. Een van de oorzaken van het falen op een biological is de ontwikkeling van anti-drug antilichamen (ADAb) in sommige patiënten. ADAb kunnen zorgen dat de effectiviteit van de biological vermindert door het neutraliseren van het biological of het veranderen van de klaring. Tevens lijken ze geassocieerd met biological-specifieke hypersensitiviteits reactie. Het voorspellen en voorkomen van anti-drug (AD) immunisatie is belangrijk voor goede patiëntenzorg, maar is ook belangrijk in de ontwikkeling van de biologicals. Daarnaast spelen verscheidenen factoren (patiënt, ziekte of product gerelateerd) waarschijnlijk een rol bij het risico op biological immunogeniciteit. Daarom kan de immunogenetische component alleen bestudeerd worden in humane studies.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de perifere bloed mononucleaire cellen (PBMCs) te onderzoeken bij patiënten die behandeld worden met adalimumab or infliximab om de voorspelling van de immunogeniciteit te bepalen.

Het secundaire doel is om te onderzoeken of peptides, aanwezig in de in vitro geladen dendritische cellen, ook aanwezig zijn in vivo na dosering.

Onderzoeksopzet

Nadat het toestemmingsformulier is ondertekend zal de patiënt gescreend worden voor inclusie. Indien de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria zal een bloedmonster worden afgenomen tijdens de baseline visite. Drie maanden na de laatste dosering adalimumab of infliximab zal een tweede bloedmonster worden afgenomen. Indien mogelijk zal dit 24-72 uur na de laatste dosering plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

belasting: 2 x extra bloedafname, dit gebeurt tijdens de standaardzorg,

belasting is minimaal

risico: bijwerkingen van het bloed prikken: pijn bij prikken, blauwe plek of nabloeden, flauw vallen

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- 18 jaar of ouder
- RA volgens de 2010 ACR/EULAR criteria
- Patiënten bij wie de behandelend reumatoloog besloten heeft om volgens de normale gang van zaken en in overeenstemming met het voorschrijven volgens de richtlijnen voor commercieel gebruik en onafhankelijk van de studie, te starten met:
 - o Adalimumab or Infliximab in de eerste lijn.
 - o Adalimumab or Infliximab na het falen met andere anti-TNF therapie.
- Patiënt is akkoord om aan de studie deel te nemen en heeft het toestemmingsformulier ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten onder administratieve of gerechtelijke toezicht.
- Patiënten die eerder met Adalimumab of Infliximab zijn behandeld.
- Patiënten waarbij het niet mogelijk is om protocol-specifieke interventies te ondergaan (bloedafname)
- Niet coöperatieve patiënten of enig aandoening/situatie waardoor de patiënt mogelijk non-compliant wordt voor de studieprocedures.
- Zwangerschap of vrouwen die borstvoeding geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2015
Aantal proefpersonen:	20
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	NL53895.058.15