

Lange termijneffecten van (peg)interferonbehandeling voor een chronische hepatitis B infectie

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

Het bestuderen van de lange termijneffecten van interferon-alfa behandeling voor chronische hepatitis B infecties.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELITE-B studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische hepatitis B infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Leveronderzoek

Overige ondersteuning: Stichting Leveronderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: (Peg)interferon treatment, Chronic hepatitis B infection

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlies van HBsAg in het serum, met of zonder seroconversie naar anti-HBs positiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

- Initiële respons: HBeAg verlies binnen 12 maanden na het einde van IFN-behandeling
- Duurzame respons: geen herbehandeling tussen het moment van initiële repons en het einde van de follow-up periode
- Serologische respons aan het einde van de follow-up periode:
 - o HBeAg verlies +/- seroconversie
- Virologische respons aan het einde van de follow-up periode
 - o HBV DNA <2,000 IU/mL
 - o HBV DNA <20 IU/mL (volledige virale suppressie)
- Gecombineerde respons aan het einde van de follow-up periode
 - o HBeAg verlies +/- seroconversie & HBV DNA <2,000 IU/mL
 - o HBeAg verlies +/- seroconversie & HBV DNA <20 IU/mL

- Biochemische respons aan het einde van de follow-up periode

- o Normaal ALAT

- Overlijden

- Lever-gerelateerd overlijden

- Levertransplantatie (LTx)

- Hepatocellulair carcinoom (HCC)

- Leverdecompensatie (LD; varicesbloeding, ascites, en/of hepatische encephalopathie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Enkele meta-analyses hebben beschreven dat de behandeling van chronische hepatitis B infecties met interferon-alfa zorgt voor reductie van hepatitis B-gerelateerde morbiditeit en mortaliteit. Echter, deze onderzoeken hebben gekeken naar studies waarvan de gemiddelde follow-up niet langer dan 10 jaar bedraagt. Het is zeer belangrijk om informatie te verkrijgen over de duurzaamheid van therapierespons en genezing, en over hepatitis B-gerelateerde ziekte uit de periode na 10 jaar na behandeling, omdat een met de leeftijd en infectieduur de kans op hepatocellulair carcinoom en andere complicaties toeneemt.

De patiënten met missende follow-up gegevens zullen een eenmalig bloedafname van 18 mL ondergaan, echter een klein van deze patiënten zal ook gevraagd worden om 50 mL extra te laten afnemen tijdens dezelfde bloedafname.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de lange termijneffecten van interferon-alfa behandeling voor chronische hepatitis B infecties.

Onderzoeksopzet

Een retrospectieve cohortstudie, waarbij missende gegevens worden aangevuld

middels prospectieve, transsectionele dataverzameling (kleine minderheid van de patiënten)

Inschatting van belasting en risico

De studieparameters zijn reeds beschikbaar in bijna alle patiënten die per protocol zijn behandeld in voorgaande studies, en bij patiënten die nog steeds in het Erasmus MC onder controle zijn. Patiënten zullen enkel gevraagd worden bloed te laten afnemen indien het ALAT en/of de virologische parameters ouder zijn dan 6 maanden. De risico's voor de deelnemers zijn gerelateerd aan de bloedafname, en betreffen mogelijk een lokale bloeding, en een zeer lage risico op lokale infectie. Er is geen direct voordeel van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Leveronderzoek

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Stichting Leveronderzoek

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Lange termijneffecten van (peg)interferonbehandeling voor een chronische hepatitis ... 7-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Chronische hepatitis B infectie, gedefinieerd als HBsAg positiviteit ≥ 6 maanden
- Behandeling met interferon- α (conventioneel of peginterferon- α) tussen 1978 en 2014

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die tevens gediagnostiseerd zijn met een hepatitis C, hepatitis delta, of HIV infectie, worden geëxcludeerd enkel voor de morbiditeits- en mortaliteitseindpunten van de studie, omdat coïnfecties geassocieerd zijn met ernstigere leverziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-08-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2016

Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL56347.078.15