

Subcutane immunoglobulines met rHuPH20 in multifocale motorische neuropathie

Gepubliceerd: 30-11-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Hyqvia staat reeds geregistreerd voor immuundeficiënties en bepaalde vormen van leukemie. Of Hyqvia even goed werkt (effectief is en veilig is) in immuungemedieerde neuropathieën als MMN is onbekend en doel van de huidige studie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hymne

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

inflammatoire neuropathie, ziekte van de zenuwen veroorzaakt door het immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Baxter, Universitair Medisch Centrum Utrecht, via de betreffende zorgverzekering van de patient

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immunoglobulines, MMN, rHuPH20, subcutaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid/ tolerantie van Hyqvia ten opzichte van IVIg.

Effectiviteit van Hyqvia ten opzichte van IVIg.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifocale motorische neuropathie (MMN) is een immuungemedieerde ziekte met progressieve asymmetrische zwakte van spieren in de handen en in mindere mate de voeten en armen. De differentiatie met fatale ziekten als amyotrofische laterale sclerose (ALS) is om veel redenen essentieel, niet in de laatste plaats omdat voor MMN een behandeling bestaat middels herhaalde giften immunoglobulines. Dit geneest MMN niet, maar zorgt voor een stabilisatie tot lichte progressie in de loop van de jaren. Patiënten krijgen gemiddeld om de 2-4 weken een infuus met immunoglobulines (IVIg). Hierbij wordt in ongeveer 20-40% per infusie bijwerkingen beschreven, zowel lokaal als systemisch. Voorbeelden zijn hoofdpijn, huidreacties en gastro-intestinale problemen. Deze zijn vaak medicamenteus op te vangen, echter dit wordt wel als erg hinderlijk ervaren.

Meer recent is er een subcutane toediening van immunoglobulines beschikbaar. Dit reduceert (waarschijnlijk door veranderde farmacokinetische eigenschappen) de bijwerkingen fors en heeft in kleine studies een vergelijkbaar effect als IVIg. Nadeel is het beperkte volume dat toegediend kan worden. Hiervoor is nu een combinatiepreparaat (Hyqvia) op de markt, waarbij er eerst subcutaan een enzym (hyaluronidase; rHuPH20) ingespoten wordt. Dit lost een deel van de structuur van de subdermis op en creëert zo ruimte. De subdermis herstelt in een dag. Door dezelfde naald worden vervolgens immunoglobulines gegeven. Dit combipreparaat heet Hyqvia. Onduidelijk is of Hyqvia een behandeloptie is in MMN.

Doel van het onderzoek

Hyqvia staat reeds geregistreerd voor immuundeficiënties en bepaalde vormen van leukemie. Of Hyqvia even goed werkt (effectief is en veilig is) in immuungemedieerde neuropathieën als MMN is onbekend en doel van de huidige studie.

Onderzoeksopzet

Monocenter cross over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

IVIg wordt omgezet in hyqvia.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

3 keer bloed laten prikken.

Vragenlijsten die elk polibezoek worden afgenomen.

Twee dagbehandelingen om de switch naar Hyqvia in te zetten. Dit wordt standaard gedaan bij iedere patient die IVIg krijgt moeneteel voor MMN.

Vervolgens wordt dit vanuit huis gemonitord. De relatief hoge frequentie aan polibezoeken is niet ongewoon bij patienten met MMN in de reguliere zorg. Het is dus geen duidelijke EXTRA belasting. Wel een belasting.

Door de veranderde toediening kunnen mensen achteruitgaan in hun functioneren, doordat de beschikbaarheid anders is. Dit is ook een belangrijke reden van de polibezoeken (dit monitoren en eventueel dosering aanpassen/ terug naar IVIg).

Risico's:

Een mogelijk risico/ verandering ten opzichte van het normale patroon is de toevoeging van rHuPH20. Dit is een bestanddeel van Hyqvia en al enige tijd in gebruik als medicijn bij mensen met immunodeficienties. Het wordt goed verdragen. Er worden antistoffen tegen rHuPH20 gevonden, echter geen neutraliserende anti-rHuPH20 antistoffen. Dit risico lijkt dus laag.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Zeer waarschijnlijk of definitieve MMN volgens EFNS/PNS criteria
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Stabiel gedurende 1 jaar op onderhoudsbehandeling met intraveneuze immunoglobulinen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met andere immunosuppressiva (cyclophosphamide, azathioprine, cyclosporine) in de 6 maanden voorafgaand aan de studie
- Als een vrouwelijke proefpersoon zwanger is, borstvoeding geeft of kindwens heeft

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-11-2016

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: HyQvia

Generieke naam: Immunoglobulinen met rHuPH20

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	EUCTR2015-000828-28-NL
CCMO	NL52642.041.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-02-2018

Totaal aantal deelnemers: 18

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries