

Overbehandeling met intraveneus immunoglobuline in chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie

Gepubliceerd: 18-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om vast te stellen of er sprake is van overbehandeling met IVIg in patiënten met CIDP en om de hiermee geassocieerde nadelen en gezondheidskosten te reduceren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overbehandeling met IVIg in CIDP: IOC trial

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

inflammatoire neuropathie, ontsteking van de zenuwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW, Sanquin Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie, Intraveneus immunoglobuline, Overbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is het verschil in beperkingen gemeten op de Rasch-Overall Disability Scale tussen begin van de studie en het studie-eindpunt op 24 weken of eerder in geval van achteruitgang.

Secundaire uitkomstmaten

Zie paragraaf 8.1.2 op blz 22 van het onderzoeksprotocol. Secundaire uitkomstmaten bestaan onder andere uit het aantal deelnemers dat achteruitgaat op de R-ODS, spierkracht, knijpkracht, gevoelsstoornissen, pijn, moeheid, kwaliteit van leven en gezondheidskosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies hebben uitgewezen dat IVIg op korte termijn een effectieve behandeling is voor patiënten met CIDP. Patiënten die verbeteren na de behandeling krijgen vaak langdurig een onderhoudsbehandeling met IVIg. Er bestaat echter veel onduidelijkheid over de juiste duur van deze langdurige behandeling, voornamelijk omdat CIDP een onvoorspelbaar beloop heeft. De ziekte is bij een deel van de behandelde patiënten waarschijnlijk niet meer actief. Hoe groot deze groep patiënten precies is, is onduidelijk, maar in enkele recente internationale studies bleek bijna de helft van de deelnemers geen terugval te ervaren in de zes maanden na het staken van de behandeling met IVIg. In afwezigheid van voorspellende factoren en biomarkers van ziekteactiviteit is onderbreken of afbouwen van de IVIg behandeling vooralsnog de enige manier om er achter te komen of de ziekte actief is. Deze afbouw- en stoppogingen vinden echter (te) weinig plaats, vooral vanwege de angst om achteruit te gaan, maar ook omdat er veel onduidelijkheid is hoe zo een afbouw-/stoppoging moet gebeuren.

Het is belangrijk om overbehandeling met IVIg te voorkomen in verband met het ongemak van frequente intraveneuze toedieningen, de mogelijke bijwerkingen en de zeer hoge kosten van IVIg.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om vast te stellen of er sprake is van overbehandeling met IVIg in patiënten met CIDP en om de hiermee geassocieerde nadelen en gezondheidskosten te reduceren.

Onderzoeksopzet

Multicenter dubbelblind standaard behandeling-gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: Afbouw van IVIg. Deelnemers krijgen allereerst een combinatie-infuus van IVIg en placebo. Het aandeel van IVIg ten opzichte van placebo zal gedurende drie infusies steeds kleiner worden (75%, 50% en respectievelijk 25% van de prestudie IVIg dosis) , zodat uiteindelijk alleen nog placebo wordt toegediend. Placebo bestaat uit NaCl 0.9% in dezelfde hoeveelheid en toegediend in dezelfde frequentie als de voorgaande IVIg behandeling. Groep 2: Continueren behandeling met IVIg (hetzelfde merk, dosering/interval en duur van inlopen krijgen als vóór de studie).

Inschatting van belasting en risico

Het aantal deelnemers dat een terugval ervaart is onbekend en één van de belangrijkste vragen van de studie. Deelname aan de studie is niet geassocieerd met extra risico op toename van beperkingen aangezien pogingen tot afbouwen en stoppen van de medicatie tot de standaard zorg behoren. In het algemeen wordt er aangenomen dat een achteruitgang tijdelijk is en dat deze reversibel is mits er snel met behandeling wordt herstart. De meeste, zo niet alle patiënten, zullen binnen 6 weken na eventuele achteruitgang op hun oude niveau terug keren. Het risico op een langdurige achteruitgang wordt verder beperkt door frequente monitoring, het gebruik van voor de patiënt relevante uitkomst maten en het onmiddellijk herstarten van IVIg behandeling wanneer er een achteruitgang plaats vindt. Daarnaast hebben we voor de studie een pragmatisch re-stabilisatieprotocol ontwikkeld waarbij zonodig tijdelijk hogere IVIg doseringen kunnen worden toegediend.

Deelname aan de studie gaat gepaard met enkele andere ongemakken zoals het toedienen van de medicatie door andere thuiszorgverpleegkundigen dat die de deelnemer gewend is. De kans op nieuwe bijwerkingen is zeer klein aangezien hetzelfde IVIg-preparaat wordt gebruikt als vóór de studie. Behoudens bloedafnames (3 keer) vinden er geen andere invasieve metingen plaats.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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) Patiënt voldoet aan de EFNS/PNS criteria voor een waarschijnlijke of zekere CIDP
- 2) Stabiele klinische situatie in laatste 6 maanden (geen progressie)
- 3) Ten minste 6 maanden IVIg behandeling
- 4) IVIg interval van 2 t/m 6 weken
- 5) Leeftijd van 18 jaar of meer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Verslechtering na IVIg afbouw in laatste 12 maanden.
- 2) Veranderingen in de dosering/interval van de IVIg behandeling
- 3) Indien aanwezig, veranderingen in additiële behandelingen van CIDP in de laatste 3 maanden (zoals corticosteroiden of immunosuppressiva)
- 4) Langdurige episode van toename van beperkingen (> 6 weken) aansluitend aan een eerdere afbouw poging
- 5) Eerder vastgestelde respiratoire insufficiëntie in het kader van CIDP
- 6) Wilsonbekwaam
- 7) Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-04-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Flebogamma
Generieke naam:	Intraveneus immunoglobuline

Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Gammagard
Generieke naam:	Intraveneus immunoglobuline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kiovig
Generieke naam:	Intraveneus immunoglobuline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nanogram
Generieke naam:	Intraveneus immunoglobuline
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Privigen
Generieke naam:	Intraveneus immunoglobuline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2013-005363-52-NL
CCMO	NL47383.018.14