

Onderzoek naar concentraties van belimumab in lichaamsvloeistoffen van patiënten met systemische lupus erythematosus

Gepubliceerd: 17-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Bepalen van de concentratie van belimumab in bloed, speeksel en sperma in patiënten met SLE, behandeld met intraveneus of subcutaan belimumab.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Concentraties van belimumab in SLE patiënten

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

lupus, systemische lupus erythematosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Belimumab, Lichaamsvloeistoffen, SLE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de concentratie van belimumab in sperma van mannen met SLE.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- de concentratie belimumab in bloed in vrouwelijke en mannelijke patienten met SLE, behandeld met (intraveneus/subcutaan) belimumab
- de sperma:bloed concentratie ratio in mannen met SLE, behandeld met (intraveneus/subcutaan) belimumab
- de concentratie belimumab in speeksel in vrouwelijke en mannelijke patienten met SLE, behandeld met (intraveneus/subcutaan) belimumab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De biological belimumab (Benlysta®) is recent geïntroduceerd voor de behandeling van ernstige systemische lupus erythematosus (SLE), een systemische auto-immuunziekte die vrouwen en mannen van 20-45 jaar kan treffen. Dit is de periode in een mensenleven waarin patiënten mogelijk zwanger willen worden. De introductie van belimumab voor de behandeling van SLE heeft het beloop van SLE voor veel patiënten veranderd. Vrouwelijke patiënten die worden behandeld met belimumab, wordt momenteel afgeraden om zwanger te worden, vanwege te weinig gegevens over de veiligheid van het gebruik van belimumab tijdens de zwangerschap en mogelijke embryotoxische effecten op de foetus. Mannen die worden behandeld met belimumab, wordt momenteel geadviseerd geen zwangerschap te verwekken vanwege te weinig gegevens over de concentratie van belimumab in sperma en de veiligheid van peri-conceptionele paternale expositie van belimumab met betrekking tot zwangerschapsuitkomsten en embryotoxische effecten. Een onderzoek naar de concentratie van belimumab in bloed van gezonde

deelnemers en SLE patiënten die werden behandeld met belimumab, liet zien dat er een 'steady state' van belimumab in het bloed snel werd bereikt in patiënten die met intraveneus belimumab werden behandeld. De 'steady state' van belimumab in het bloed van patiënten die met subcutaan belimumab werden behandeld, werd niet bereikt voor 11 weken behandeling (1). Er zijn geen gegevens over de verdeling van belimumab in andere lichaamsvloeistoffen. Zo is het onbekend of belimumab detecteerbaar is in sperma van mannen die behandeld worden met belimumab. Daarom is het onbekend of mannen die behandeld worden met belimumab, het advies zouden moeten krijgen om geen zwangerschap te induceren. Belimumab zou via lichaamsvloeistoffen (sperma, speeksel, bloed) van de man naar de ontvangende vrouw overgebracht kunnen worden. Eerdere studies naar chemische stoffen lieten zien dat de concentratie van deze chemische stoffen in sperma in het algemeen gelijk aan of lager was dan de concentratie in het bloed van die chemische stof (2). Daarnaast wordt er gedacht dat de totale absorptie van een chemische stof in sperma met een hoge sperma:bloed concentratie ratio minstens drie keer lager is bij de vrouw dan bij de man (2). De sperma:bloed concentratie van belimumab is echter onbekend.

De huidige studie wil meer inzicht verschaffen in de verdeling van intraveneus of subcutane toediening van belimumab over lichaamsvloeistoffen, door te kijken naar concentraties in bloed, speeksel en sperma en de sperma: bloed concentratie ratio van belimumab in mannen. De resultaten van deze studie zullen meer inzicht verschaffen in de overdracht van belimumab. Dit zal zorgen voor betere voorlichting van mannen met SLE die met belimumab worden behandeld. Verder zal deze studie ons inzicht geven in genderverschillen m.b.t. belimumabconcentraties in bloed en speeksel.

REFERENCES

1. Pons-Estel GJ, Alarcon GS, Scofield L, Reinlib L, Cooper GS. Understanding the epidemiology and progression of systemic lupus erythematosus. *Semin Arthritis Rheum.* 2010;39(4):257-68.
2. Klemmt L, Scialli AR. The transport of chemicals in semen. *Birth Defects Res B Dev Reprod Toxicol.* 2005;74(2):119-31.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de concentratie van belimumab in bloed, speeksel en sperma in patiënten met SLE, behandeld met intraveneus of subcutaan belimumab.

Onderzoeksopzet

Design: cohort studie met een maximum van 10 patienten met SLE, behandeld met belimumab. Verrichtingen in het kader van dit onderzoek worden uitgevoerd tijdens reguliere zorgmomenten op de dagbehandeling of de polikliniek

reumatologie. Patienten hoeven dus niet apart voor dit onderzoek naar het ziekenhuis te komen.

Interventie:

Patienten die met intraveneus belimumab worden behandeld op de dagbehandeling in ons ziekenhuis:

Afname van bloed (10 ml) direct voor en direct na (10 ml) infusie van belimumab; inleveren van speeksel direct voor (4 ml) en direct na (4 ml) infusie van belimumab. Dit zal gebeuren tijdens 3 verschillende bezoeken in het ziekenhuis tijdens het gebruik van belimumab. Mannen die met intraveneus belimumab worden behandeld, wordt gevraagd of ze sperma op 3 verschillende tijdstippen thuis willen verzamelen en inleveren (3x 4ml).

Patienten die met subcutaan belimumab worden behandeld:

Afname van bloed (10 ml), speeksel (4 ml) op dag van polibezoek bij de reumatologie. Dit zal gebeuren tijdens 3 verschillende bezoeken in het ziekenhuis tijdens het gebruik van belimumab. Mannen die subcutaan belimumab spuiten, wordt gevraagd of ze sperma op 3 verschillende tijdstippen thuis willen verzamelen en inleveren (3x 4 ml).

Alleen indien de behandeling met belimumab gestaakt wordt, zal de afname van bloed en speeksel (en bij mannen ook het inleveren van sperma) nog 3 keer herhaald worden zoals boven beschreven na het staken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deelname aan deze studie: tijdens de behandeling met belimumab wordt bloed afgenomen (20 ml voor patienten die behandeld worden met intraveneus belimumab en 10 ml voor patienten die behandeld worden met subcutaan belimumab), afname van speeksel (8 ml voor patienten die behandeld worden met intraveneus belimumab en 4 ml voor patienten die behandeld worden met subcutaan belimumab) en inleveren van sperma (12 ml totaal, verzameld tijdens 3 verschillende momenten). Wanneer de behandeling met belimumab gestopt wordt, zal afname van bloed en speeksel en het inleveren van sperma nog 3 keer worden verricht.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Diagnose SLE volgens de American College of Rheumatology (ACR) gereviseerde criteria voor de classificatie van systemische lupus erythematosus
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Behandeling met belimumab (intraveneus of subcutane toediening)
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-07-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2020

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL69878.029.19