

# Een exploratieve interventie studie naar de haalbaarheid en veiligheid van orale immunotherapie met verschillende allergenen bij jonge kinderen met een bewezen voedselallergie.

Gepubliceerd: 21-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Primair: Is OIT met standaard voedselproducten veilig uit te voeren bij kinderen van 9 tot 24 maanden oud met een bewezen voedselallergie voor kippen-ei, pinda, koemelk, cashewnoot, hazelnoot, walnoot en/of een van de zeldzame allergenen (zoals soja...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Allergische aandoeningen
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49735

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Orale immunotherapie bij jonge kinderen met voedselallergie

### Aandoening

- Allergische aandoeningen

### Synoniemen aandoening

Voedselallergie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Deventer Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** door ziekenhuis zelf

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Anafylaxie, Immunotherapie, Jonge kinderen, Voedselallergie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Veiligheid op basis van aantal anafylactische reacties dat optreedt binnen 2 uur na toediening van het voedselproduct. Haalbaarheid zoals beoordeeld door zowel ouders en artsen. Effectiviteit gemeten als het aantal kinderen met langdurige tolerantie (SU): een negatieve voedselprovocatie 4 weken na het staken van de OIT gevolgd door een probleemloze introductie van het betreffende allergeen in het dieet, en het aantal kinderen met remissie: een negatieve voedselprovocatie minimaal 2 jaar na het staken van de OIT, waarbij in de 12 weken voorafgaand aan de provocatie het betreffende allergeen strikt wordt vermeden.

### Secundaire uitkomstmaten

- Aantal kinderen met sustained unresponsiveness: een negatieve voedselprovocatie 4 weken na staken OIT.
- Aantal kinderen met probleemloze introductie van het voedselallergeen in het dieet 6 maanden na staken van de OIT.
- Aantal kinderen met remissie: een negatieve voedselprovocatie minimaal 2 jaar na staken OIT, waarbij in de 12 weken voorafgaand aan de voedselprovocatie het betreffende allergeen strikt wordt vermeden

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

In Nederland ontwikkelen ieder jaar een paar duizend baby\*s een voedselallergie die vaak levenslang beperkingen veroorzaakt. Orale immunotherapie (OIT) leidt bij oudere kinderen en volwassenen niet tot genezing en kent veel bijwerkingen. Immunotherapie op jonge leeftijd is nog nauwelijks onderzocht, maar er zijn goede aanwijzingen dat deze therapie wel tot echte genezing kan leiden. Door een lagere dosering te gebruiken is het aantal bijwerkingen waarschijnlijk beperkt. Over de verdere praktische uitvoerbaarheid van deze therapie bij baby\*s en zuigelingen is nog nauwelijks iets bekend.

## Doel van het onderzoek

Primair: Is OIT met standaard voedselproducten veilig uit te voeren bij kinderen van 9 tot 24 maanden oud met een bewezen voedselallergie voor kippenei, pinda, koemelk, cashewnoot, hazelnoot, walnoot en/of een van de zeldzame allergenen (zoals soja, pitten en zaden (sesamzaad en pijnboompit) en tarwe). En wat is de haalbaarheid van OIT met een lage dagelijkse dosis van een standaard voedselproduct bij deze kinderen?

Secundair: Kan OIT bij kinderen met een bewezen voedselallergie in de leeftijd van 9 tot 24 maanden langdurige tolerantie (SU) induceren (in vergelijking met een controle groep)? En blijft deze tolerantie in de jaren na de therapie bestaan?

## Onderzoeksopzet

Een exploratieve prospectieve interventie studie gecombineerd met een controle groep om de inductie van spontane tolerantie te kunnen vergelijken met de inductie van tolerantie door OIT.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen die geïnccludeerd worden in de ORKA studie starten na de provocatietest binnen ongeveer 2 weken met de OIT (dagelijkse inname van een kleine hoeveelheid voedsel waarvoor de patiënt allergisch is). Na het bereiken van de onderhoudsdosering wordt dit voor 12 maanden gecontinueerd. Kinderen komen na 6 maanden voor een extra controle naar het ziekenhuis. Een provocatie vindt plaats 4 weken na het staken van de OIT. Indien deze provocatietest negatief is dan vindt 2 jaar na het staken van de OIT een follow-up provocatietest plaats na 12 weken strikte vermijding van het betreffende allergeen.

## Inschatting van belasting en risico

Bij ieder kind met een voedselallergie vindt onderzoek en/of een

voedselprovocatie plaats. De extra belasting van dit onderzoek is: maximaal 4 bloedafnames, 3 bezoeken aan de polikliniek en 2 tot 16 bezoeken aan de dagbehandeling voor provocatie of ophogen van de dosering. Ouders zullen vragenlijsten invullen en de dagelijkse toediening van het voedselproduct bijhouden in een app.

Patiënten hebben een extra risico op een allergische reactie, die meestal mild van aard is, maar een ernstige allergische reactie met bijvoorbeeld bronchoconstrictie is niet uitgesloten.

Het voordeel van deelname aan de studie is de mogelijkheid op definitieve genezing van een anders levenslang bestaande voedselallergie. Ouders blijken deze mogelijkheid vaak zwaarder te wegen dan de belasting van ziekenhuisbezoeken, een extra bloedafname en het risico op allergische reacties. Behalve het individuele voordeel aan deelname aan de studie, draagt de studie bij aan de ontwikkeling van een behandelperspectief voor andere kinderen met een voedselallergie.

## Contactpersonen

### Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75  
Deventer 7416 SE  
NL

### Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75  
Deventer 7416 SE  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

# Deelname eisen

## Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

## Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen in de leeftijd van 9 tot 24 maanden oud.
- Een bewezen voedselallergie (positieve provocatie én sensibilisatie aangetoond door een huidpriktest  $>3\text{mm}$  en/of  $\text{slgE} > 0.35\text{kU/L}$ ) voor kippenei, pinda, koemelk, cashewnoot, hazelnoot, walnoot en/of een van de zeldzame allergenen (zoals soja, pitten en zaden (sesamzaad en pijnboompit) en tarwe).
- Beoordeling van de aanwezigheid van andere voedselallergieën (standaard zorg) door introductie in het dieet en/of sensibilisatieonderzoek. Van de bovengenoemde allergenen heeft introductie in het dieet plaatsgevonden of is de diagnose voedselallergie gesteld.
- Schriftelijke toestemming (getekend informed consent formulier) van beide ouders/voogd voor deelname aan de studie.

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ongecontroleerd peuterastma en/of frequente exacerbaties (viral wheezing) gedefinieerd als peuters die het afgelopen half jaar  $> 1\text{x}$  zijn opgenomen in het ziekenhuis vanwege deze klachten.
- Ongecontroleerd eczeem.
- Ernstige gastro-intestinale klachten zoals gastro-oesofageale reflux ziekte, waarbij een onderliggende ziekte als eosinofiele oesophagitis (EoE) niet is uitgesloten.
- Actieve EoE.
- Mastocytose (ook cutaan).
- Psycho-sociale problemen in de familie die mogelijk een barrière vormen voor een goede dagelijkse uitvoering van de langdurige therapie.
- Onvermogen van ouders om instructies op te volgen, allergische reacties te herkennen of noodmedicatie toe te dienen.
- Deelname aan ieder andere interventiestudie ten tijde van de OIT studie, met uitzondering van studies naar begeleide vroege introductie van hoog-allergene voeding.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
<b>Doel:</b>	Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2019
Aantal proefpersonen:	183
Type:	Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20790

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67711.075.18