

De humorale respons na COVID-19 vaccinatie bij patiënten met reumatoïde artritis behandeld met rituximab, en de relatie met rituximabdosis en timing van de vaccinatie : een prospectieve cohort studie.

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de vaccinatierespons tegen het COVID-19 vaccin te onderzoeken in patiënten met RA met RTX, en de relatie met RTX dosering en vaccinatietiming.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RTX-COVAC

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: covid-19, reumatoïde artritis, rituximab, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage responders (IgT tegen COVID-19 ≥ 1.1) 2-4 weken na tweede vaccindosis

Secundaire uitkomstmaten

Percentage responders (IgT tegen COVID-19 ≥ 1.1) 2-6 maanden na tweede vaccindosis

Percentage responders (IgT tegen COVID-19 ≥ 1.1) 2-6 weken na de derde vaccindosis, in de subgroep patiënten met onvoldoende respons na de tweede vaccinatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden er veel vaccins ontwikkeld om besmetting en ziekte door corona virus disease 2019 (COVID-19) te voorkomen. Hoewel deze vaccins veilig en effectief gebleken zijn voor de algemene populatie, is er weinig nog bekend over de effectiviteit van deze vaccins in patiënten met reumatoïde artritis (RA), die behandelend worden met rituximab (RTX). Eerdere studies bij andere typen vaccins lieten namelijk een verlaagde humorale vaccinatie respons zien bij dit type patiënten, met name ook als de vaccins werden toegediend in de eerste maanden na RTX. De kanttekening is wel dat deze studies zijn uitgevoerd bij patiënten die behandeld werden met geregistreerde doses RTX (2x 1000 mg met 14

dagen ertussen), terwijl momenteel blijkt dat behandeling met lage en ultra-lage doseringen, 1000 mg en 500 of 200 mg respectievelijk, ook effectief blijkt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit is onderzoek om vaccinatierespons tegen het COVID-19 vaccin te onderzoeken in patiënten met RA met RTX, en de relatie met RTX dosering en vaccinatietiming.

Onderzoeksopzet

Informed consent wordt aan de patiënten gevraagd voorafgaand aan de eerste bloedafname van de studie. Bloedafnames (10 mL serum per keer) worden verricht 2-4 weken na de laatste vaccinatiedosis en bij het volgende rituximabinfuus daarna (2-6 maanden). In de groep bij wie er onvoldoende antistoffen zijn na twee vaccinaties, wordt tevens 2-6 weken na de derde vaccinatie nog een derde afname gedaan. Hierin wordt totaal serum immuunglobuline (IgT = IgA + IgG + IgM) tegen COVID-19 gemeten, in batch aan het einde van de studie. Gegevens over de RA, behandeling en andere relevante gegevens worden uit het patiëntendossier gehaald. Gegevens over de vaccinatie tegen COVID-19 wordt verkregen uit het vaccinatiepaspoort van de patiënt, of via hun huisarts.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor een proefpersoon in deze studie zijn gering. Deze studie bestaat namelijk slechts uit drie visites voor afname van een extra buisje bloed, van welke er twee samenvallen met een afspraak voor reguliere zorg, en de ander bij de proefpersoon thuis. Een mogelijk voordeel voor de proefpersoon is dat ze, indien ze dat willen, de uitslag van de antistoftest kunnen krijgen aan het einde van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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)

- Reumatoïde artritis, voldoet aan ofwel de 2010 EULAR/ACR RA criteria, ofwel de 1987 ACR RA criteria, of klinische diagnose door de behandelend reumatoloog;
- Behandeling ontvangen met tenminste 1 dosis rituximab in het jaar voorafgaand aan de eerste dosis van het COVID-19 vaccin;
- Verwacht gevaccineerd te worden met een geregistreerd COVID-19 vaccin, of is in het afgelopen jaar reeds gevaccineerd;
- 16 jaar of ouder en wilsbekwaam;
- spreek en leest redelijk tot goed Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mag (bijvoorbeeld vanwege een allergie voor een van de bestanddelen van het vaccin) of wil geen vaccinatie tegen COVID-19 ontvangen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-04-2021
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Comirnaty
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 vaccin AstraZeneca
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	COVID-19 vaccin Moderna

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2021-000710-42-NL
CCMO	NL76709.091.21

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-02-2022
Totaal aantal deelnemers:	259