

De-escaleren van anti-CD20 bij stabiele multiple sclerose

Gepubliceerd: 04-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het beschrijven van de efficiëntie en veiligheid van een onderhouds- versus inductie anti-CD20 behandelstrategie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51850

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DERAIL-MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-CD20, de-escaleren, multiple sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de proportie van personen met MS met nieuwe en/of aankleurende T2 leasies op de MRI hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de proportie van personen met MS met symptomatische infecties die een ziekenhuisopname vereisen, MS opflakkingen, een bevestigde toename van handicap, NEDA-3, timed 25-foot walk test, nine hole peg test, single digit modality test, evolutie van serum neurofilament waarden, SARS-CoV-2 antilichamen, lymfocyt repopulatie en evolutie van immuun globuline niveau. We zullen ook de redenen om te kiezen voor inductie versus verderzetting van de onderhoudstherapie met anti-CD20 registreren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-CD20 monoklonale antilichamen (mAb) binden aan B cellen en zijn een gevestigde tweedelijns therapie in MS. Deze medicatie wordt gebruikt als een onderhoudstherapie en dus elke zes maanden herhaald wat tot een onredelijk nadeel leidt voor bepaalde personen met MS. Ten eerste is er meer en meer evidentie dat anti-CD20 gebruikt kunnen worden als inductietherapie (i.e. stoppen van anti-CD20 infusies na een beperkt aantal infusiecycli) met bewaarde langetermijn efficiëntie. Ten tweede, chronische B cel depletie leidt tot lage IgG niveaus die de vatbaarheid voor infecties verhogen. Ten derde, personen behandeld met anti-CD20 ontwikkelen geen adequate IgG antilichaam respons na een vaccinatie. Ten vierde, onderhoudstherapie met anti-CD20 komt aan een aanzienlijke kost voor de Nederlands gezondheidszorg. Op basis van de inzichten zullen de neurologen van het ErasMS de voor versus nadelen van doorgaan met anti-CD20 therapie versus een inductiestrategie bespreken bij alle personen met MS behandeld met anti-CD20 die reeds minstens 4 behandelcycli kregen.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de efficiëntie en veiligheid van een onderhouds- versus inductie anti-CD20 behandelstrategie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie. Alle personen met MS die minstens vier cycli met anti-CD20 therapie kregen en geen klinische/radiologische evidentie van ziekte-activiteit zullen geïnformeerd worden over de veranderde balans tussen risico's en voordelen wanneer ze hun behandeling verder zetten.

Vervolgens zullen we de volgende drie behandelstrategieën bediscussiëren: 1) Verderzetten van anti-CD20 infusen, 2) de-escalatie van anti-CD20 naar een eerstelijns therapie, 3) stoppen van anti-CD20.

Inschatting van belasting en risico

Voor alle behandelde personen met MS (anti-CD20 of eerste lijns therapie) worden bloednames, fysieke/technische onderzoeken en poli visites gepland op klinisch grond. Voor onbehandelde personen met MS die deelnemen in deze studie zal er eveneens een zesmaandelijkse bloedname en poli visite zijn terwijl dit buiten de studie context eerder met een eenjaarlijkse frequentie zou gebeuren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40 40
Rotterdam 3015GD
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. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Diagnose van MS volgens een van de versies van de McDonald criteria
3. Behandeld worden met anti-CD20 in de context van MS
4. Reeds 4 behandelcycli met anti-CD20 hebben doorlopen
5. Geen tekenen van klinische of radiologische ziekteactiviteit in het voorafgaande jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onmogelijkheid om de jaarlijkse MRI scan en 6-maandelijkse klinische monitoring te doorlopen
2. Onmogelijkheid om een geïnformeerde behandelbeslissing te maken door een taalbarriere

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	04-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL80481.078.22