

Op basis van B cellen gedoseerde behandeling met ocrelizumab versus standaard ocrelizumab behandeling in patiënten met relapsing remitting multiple sclerose: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 15-03-2022 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Met dit project onderzoeken we een doelmatige, effectieve en veilige toepassing van ocrelizumab. In de studie wordt gekeken of een persoonlijke behandeling met ocrelizumab, waarbij het medicijn pas weer wordt toegediend wanneer de eerste B cellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52141

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Persoonlijk versus standaard ocrelizumab behandeling in RRMS (BLOOMS trial)

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling op basis van B cellen, Multiple sclerose, Ocrelizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

MS exacerbaties en nieuwe/vergroten MS laesies op MRI hersenen.

Secundaire uitkomstmaten

Invaliditeit.

Hersenatrofie.

Serum NfL.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is een ziekte die het centrale zenuwstelsel aantast en welke met name jong volwassenen treft. Sinds maart 2018 is ocrelizumab beschikbaar op de Nederlandse markt voor de behandeling van MS. Ocrelizumab is zeer effectief in het onderdrukken van MS ziekteactiviteit. In Nederland en wereldwijd wordt dit medicijn op grote schaal voorschreven waarbij nu meer dan 160.000 patiënten worden behandeld met ocrelizumab (1.450 MS patiënten in Nederland, waarvan 1.120 relapsing remitting MS patiënten).

Ocrelizumab veroorzaakt destructie van een deel van de immuun cellen (B cellen). De B cellen gaan vrijwel direct dood na toediening van ocrelizumab door het infuus. Gemiddeld zijn de B cellen pas weer volledig hersteld na 72 weken hoewel dit erg verschilt per patiënt (van 27 tot 175 weken). De reguliere ocrelizumab behandeling vindt iedere 24 weken (6 maanden) plaats, maar 80% van de patiënten heeft dan nog geen nieuwe dosering nodig omdat de B cellen nog niet aan het herstellen zijn. Hierdoor komen de meeste patiënten mogelijk dus te vaak naar het ziekenhuis voor een lange (4-6 uur) infuus behandeling.

Doel van het onderzoek

Met dit project onderzoeken we een doelmatige, effectieve en veilige toepassing van ocrelizumab. In de studie wordt gekeken of een persoonlijke behandeling met ocrelizumab, waarbij het medicijn pas weer wordt toegediend wanneer de eerste B cellen herstellen, even effectief is als de standaard dosering iedere 24 weken. Een persoonlijke behandeling met ocrelizumab geeft de patiënt een behandeling op basis van de individuele biologische behoefte waarbij de verwachting is dat de meeste patiënten minder vaak naar het ziekenhuis hoeven te komen en de kwaliteit van leven zal toenemen. Eventueel kunnen (potentieel ernstige) bijwerkingen hierbij afnemen.

Onderzoeksopzet

Patiënten in dit onderzoek worden geloot in twee groepen, de eerste groep krijgt een persoonlijke behandeling en de tweede groep krijgt de standaard behandeling. De groepen worden vergeleken ten aanzien van MS aanvallen, mate van invaliditeit, MRI uitkomsten, bloedwaarden, levenskwaliteit, belasting van de behandeling, complicaties en infecties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep krijgen ocrelizumab op basis van B cellen toegediend. 24 weken na het laatste infuus wordt er bloed geprikt. Wanneer de CD19 B cellen onder de 10 cellen/microLiter zijn wordt het infuus uitgesteld en wordt 4 weken later weer bloed geprikt. Dit wordt gehaald tot de B cellen 10 of meer zijn, wanneer het infuus binnen 2 weken wordt toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Patienten krijgen in de interventiegroep minder vaak een behandeling met ocrelizumab, derhalve bestaat er een kleine kans op terugkeer van ziekte activiteit of progressie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

multiple sclerose
minimaal 48 weken behandeling met ocrelizumab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder de 18
niet mogelijk om frequent MRIs te ondergaan

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2022
Aantal proefpersonen:	296
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ocrevus
Generieke naam:	ocrelizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	20-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2024
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	EUCTR2021-004791-34-NL
ClinicalTrials.gov	NCT05296161
CCMO	NL78986.029.21