

# Een nederlandse cohort studie voor het evalueren van neutraliserende antilichamen en andere antivirale middelen tegen COVID-19

Gepubliceerd: 15-11-2021 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515263-60-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. - A. What are the SARS-CoV-2 viral load kinetics during and after treatment with neutralizing monoclonal antibodies and other...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Virale infectieziekten                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52215

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

TURN-COVID

### Aandoening

- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

COVID-19, SARS-CoV-2

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** antivirale middelen, COVID-19, Monoklonale antilichamen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Zie engelse versie

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Zie engelse versie onder

### Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515263-60-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

- A. What are the SARS-CoV-2 viral load kinetics during and after treatment with neutralizing monoclonal antibodies and other antiviral agents against SARS-CoV-2?
- B. What is the risk of SARS-CoV-2 infection after prophylactic use of monoclonal antibodies or other antiviral agents?
- C. Do viral variants, spike mutations and immune escape occur during treatment with neutralizing monoclonal antibodies and other antiviral agents against SARS-CoV-2?
- D. What are the viral antibody and inflammatory response kinetics during and after treatment with neutralizing monoclonal antibodies and other antiviral agents against SARS-CoV-2?

### Onderzoeksopzet

Zie study design onder.

### Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen op meerdere dagen worden verzocht veneus bloed en nasopharyngeale af te staan. Het risico hierbij wordt geschat op laag.

Er is sprake van een observationeel onderzoek bij een niet geregistreerd medicijn, aangeduid door de METC als een geneesmiddelen studie. De risico's beschreven door de EMA zijn oa allergische reacties en lokale huid reacties. Het onderzoek wordt als "minimal" risk aangeduid.

## Contactpersonen

### Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)

Patiënten behandeld met SARS-CoV-2 antilichamen of andere antivirale middelen als standaardbehandeling of profylaxe  
Patiënten ouder dan 18 jaar oud

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

- Geen informed consent kunnen afgeven
- Studie procedures niet kunnen uitvoeren

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Preventie                                        |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-12-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 1000                  |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel           |
| Merknaam:       | Evusheld               |
| Generieke naam: | Tixagevimab/cilgavimab |

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Lagrevio                                               |
| Generieke naam: | Molnupiravir                                           |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Paxlovid                                               |
| Generieke naam: | nirmatrelvir + ritonavir                               |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | REGEN-COV2                                             |
| Generieke naam: | casirivimab + imdevimab                                |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Xevudy                                                 |
| Generieke naam: | Sotrovimab                                             |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-11-2021         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 06-12-2021         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 03-02-2022         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 09-02-2022         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-02-2022         |
| Soort:              | Amendement         |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 23-08-2022         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 05-11-2022         |
| 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                     |
|----------|------------------------|
| CTIS     | CTIS2024-515263-60-00  |
| EudraCT  | EUCTR2021-005051-37-NL |
| CCMO     | NL78705.018.21         |