

Een gerandomiseerde, open-label, klinische trial naar de effectiviteit en veiligheid van mycofenolaatmofetil versus azathioprine voor inductie van remissie in patiënten met niet eerder behandelde auto-immuun hepatitis

Gepubliceerd: 25-10-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

De effectiviteit en veiligheid van MMF beoordelen als inductietherapie in patiënten met autoimmuun hepatitis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMARO-studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Auto-immuun hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuun hepatitis, azathioprine, leverziekten, mycofenolaatmofetil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het percentage patiënten in remissie, gedefinieerd als normalisatie van serum ALAT en IgG na 24 weken behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: veiligheid van MMF, tijd tot remissie, veranderingen in MELD-score (en haar componenten bilirubine, INR, kreatinine), albumine, pseudocholinesterase en N-terminaal procollageen-III-peptide, ELF-score en aspecten omtrent kwaliteit van leven. In een sub-study zullen tevens medicijnspiegels worden gemeten.

Dezelfde primaire en secundaire eindpunten na 48 weken behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van autoimmuun hepatitis bestaat uit de combinatie prednison en azathioprine. Een aanzienlijk deel van de patiënten reageert niet op, of is tolerant voor azathioprine. Mycofenolaatmofetil (MMF) heeft azathioprine voorbij gestreefd als therapie om rejectie van transplantaat organen tegen te gaan en wordt soms gebruikt als alternatieve therapie bij patiënten met autoimmuun hepatitis. Verschillende case-series en één prospectieve studie hebben laten zien dat MMF een effectief en veilig middel is

om remissie te induceren in autoimmuun hepatitis. Robust bewijs vanuit een gerandomiseerde klinische trial ontbreekt nog.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit en veiligheid van MMF beoordelen als inductietherapie in patiënten met autoimmuun hepatitis.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde open label interventie-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep wordt behandeld met MMF. De controlegroep wordt behandeld met azathioprine. Beiden groepen worden behandeld met prednison inductietherapie.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van de studie bestaat uit het afnemen van extra bloed. Randomisatie gebeurt in een 1:1 ratio. De controle-arm krijgt standaard behandeling met azathioprine (identiek aan standaard zorg). De interventie-arm krijgt behandeling met MMF. In beide armen wordt een standaard prednison schema gehanteerd welke identiek is aan de Europese richtlijn. Patiënten hoeven geen extra bezoeken af te leggen die ze niet zouden afleggen als ze standaard zorg zouden ontvangen. Wel is het zo dat de bezoeken mogelijk wat langer duren en in die zin het een extra tijdsinvestering van patiënten kost. Patiënten wordt geen behandeling onthouden. Mogelijk ontvangen zij voordeel doordat MMF mogelijk meer effectief is om remissie te bereiken ten opzichte van azathioprine. Mogelijk heeft MMF ook minder bijwerkingen dan azathioprine.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Waarschijnlijke of definitieve diagnose autoimmuun hepatitis volgens de International Autoimmune Hepatitis Study Group criteria
- Eerste presentatie van auto-immuun hepatitis welke behandeling rechtvaardigt volgens de recente EASL richtlijnen
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overlapsyndroom met primaire scleroserende cholangitis (PSC) of primaire billiaire cholangitis (PBC)
- Tekenen van lever decompensatie
- Systemische infectie
- Overige medische aandoening die kunnen interfereren met het beloop van de studie
- Voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: bestaande zwangerschap of het niet willen gebruiken van adequate anticonceptieve maatregelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2017
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	azathioprine
Generieke naam:	azathioprine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	mycopenolaatmofetil
Generieke naam:	mycopenolaatmofetil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	prednisolon
Generieke naam:	prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2016-001038-91-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02900443
CCMO	NL57115.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-06-2023

Totaal aantal deelnemers: 66

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries