

Het effect van Reslizumab op de kleine luchtwegen bij patiënten met ernstig eosinofiel astma

Gepubliceerd: 06-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wij willen met dit onderzoek achterhalen of de kleine luchtwegen vernauwd zijn bij ernstig astma, of dit gepaard gaat met hyperinflatie/airtrapping, en of reslizumab behandeling effect heeft op deze parameters. Wij hopen met deze behandeling te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van Reslizumab bij ernstig eosinofiel astma. (RESSAPEA)

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma; air trapping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Aan de farmaceut TEVA B.V. zal om ondersteuning worden gevraagd ter vergoeding van de medicatie, TEVA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Air trapping, Asthma, Biological, CT-scan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie: het verschil vanaf baseline van de CT-parameters voor airtrapping (IVlobes en iVaw) na 3 maanden behandeling met Reslizumab vergeleken met de veranderingen in de placebo groep

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven; air trapping; luchtweg dikte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een aandoening van de luchtwegen die wordt gekenmerkt door luchtwegontsteking, reversibele luchtwegobstructie en hyperreactiviteit van de luchtwegen. Astma heeft een wereldwijde prevalentie van ongeveer 300 miljoen patiënten (GINA2014). Ongeveer 5 - 10% van de patiënten met astma heeft ernstig astma dat ondanks behandeling met inhalatiecorticosteroïden (ICS) en langwerkende β_2 -agonisten (LABA) in combinatie met aanvullende onderhoudsmedicatie onvoldoende gecontroleerd kan worden. (Bateman et al 2010)

De variabiliteit die wordt gezien in de klinische response op de huidige, beschikbare astmatherapieën lijkt deels gerelateerd aan verschillende inflammatoire fenotypen. Eosinofiel astma patiënten worden thans volgens GINA step 5 behandeld. De patiënten worden naast hun standaard astma medicatie in combinatie met prednison ook behandeld met anti-IL5 te weten Mepolizumab c.q. Reslizumab.

Beide medicamenten binden specifiek aan IL-5 en daarmee wordt de interactie met de IL-5 receptor geblokkeerd.

Het is echter niet goed bekend welk mechanisme verantwoordelijk dat de patiënten zich door deze behandeling beter voelen.

Doel van het onderzoek

Wij willen met dit onderzoek achterhalen of de kleine luchtwegen vernauwd zijn bij ernstig astma, of dit gepaard gaat met hyperinflatie/airtrapping, en of reslizumab behandeling effect heeft op deze parameters. Wij hopen met deze behandeling te kunnen aantonen dat airtrapping verminderd zal zijn en dat de parameters die de hyperinflatie weergeven zullen afnemen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase IV monocenter onderzoek. Er worden 33 patiënten gerandomiseerd op Reslizumab of placebo (2:1)

Onderzoeksproduct en/of interventie

randomisatieschema 2:1, 1 groep krijgt placebo; de andere groep krijgt reslizumab I.V. elke 4 weken

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen bezoeken het ziekenhuis maximaal 3 keer. Tijdens de bezoeken aan het ziekenhuis worden de volgende procedures verricht:

- lichamelijk onderzoek
- vitale functies, lengte en gewicht en bloeddruk
- bloedafname voor hematologie
- zwangerschapstest bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij elke visite
- hoeveelheid stikstofoxide in de uitgeademde lucht
- uitgebreid longfunctie onderzoek
- Low dose CT-scan van de thorax
- 4 vragen lijsten (ACQ , SGRQ, CIS-fatigue questionnaire, SNOT-22)

Proefpersonen worden voor de toediening van de studie medicatie in de kliniek opgenomen. Toediening vindt intraveneus plaats.

Na toediening is er bij elke toediening een observatie tijd van 2 uur ivm mogelijke infuus reactie dan wel overgevoeligheid van het medicament.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 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)

Eosinofielen in perifere bloed $\geq 0.4 \times 10^9/L$. ondanks behandeling met hoge dosis inhalatie medicatie ($>1000mcg$ /dagelijks fluticason)
Ernstig, ongecontroleerd astma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

eosinofiele aandoeningen anders dan astma; Maligniteiten
gebruik van andere monoclonale antilichamen anders dan omalizumab

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2018
Aantal proefpersonen:	33
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Reslizumab
Generieke naam:	Cinqaero
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2019

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2021
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

ID: 29078
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2017-003958-16-NL
ClinicalTrials.gov	NCT28884
CCMO	NL63056.018.18
OMON	NL-OMON29078