

Een Gerandomiseerde, Placebogecontroleerde, Dubbelblinde, Multicenter studie om de effectiviteit en veiligheid te bepalen van Vedolizumab bij Patiënten met de Ziekte van Crohn voor de Preventie van Endoscopisch recidief na een Chirurgische Ileocolische Resectie en Ileocolische Anastomose.

Gepubliceerd: 10-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire doel van deze placebo-gecontroleerde studie is om de effectiviteit van vedolizumab om de terugkeer van de ziekte van Crohn van de neoterminal ileum te voorkomen te onderzoeken. Secundaire doelen zijn om biomarkers te identificeren die de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPREVIO

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Crohn, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgische resectie, Entyvio, Preventie, Ziekte van Crohn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten met ernstige endoscopische terugkeer van de ziekte van Crohn (Rutgeers i2b, i3 or i4) na 6 maanden (week 26)

Secundaire uitkomstmaten

1. Aantal patiënten met zichtbare endoscopisch terugkeer van de ziekte van Crohn (Rutgeerst score > i0)- na 6 maanden.
2. Verandering in CDAI score (Crohn's disease activity index) tussen week 0 en 26.
3. Bijwerkingen en ernstige bijwerkingen
4. Kwaliteit van leven metingen - IBDQ en SF-36
5. Antilichamen tegen vedolizumab en serum concentraties van vedolizumab voor elke infuus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de ziekte van Crohn kunnen er in principe ontstekingen optreden in het hele

spijverteringskanaal. Er zijn studies die hebben aangetoond dat er bij patiënten die behandeld zijn met medicijnen na een operatie minder terugkeer van de ziekte wordt gezien, dan bij patiënten die niet behandeld zijn. De afwezigheid van zweertjes bij de overgebleven darmdelen is een positief teken dat toekomstige operaties voor een onbepaalde tijd uitgesteld kunnen worden. Tot dusver tonen de beschikbare medicamenteuze behandelingen matige effectiviteit, en daarom willen wij graag vedolizumab onderzoeken.

In dit onderzoek willen wij onderzoeken wat het effect van vedolizumab (Entyvio®) is bij het voorkomen van terugval van de ziekte van Crohn. In dit onderzoek worden de effecten van vedolizumab vergeleken met die van een placebo.

Doel van het onderzoek

De primaire doel van deze placebo-gecontroleerde studie is om de effectiviteit van vedolizumab om de terugkeer van de ziekte van Crohn van de neoterminal ileum te voorkomen te onderzoeken.

Secundaire doelen zijn om biomarkers te identificeren die de respons op vedolizumab kunnen voorspellen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, multi-center, studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vedolizumab 300 mg of placebo (intraveneus) op week 0, 8,16 en 24

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de colonoscopie worden er bipten afgenomen voor nader onderzoek. Er is een zeer klein kans (ongeveer 1 op 10.000 patiënten) dat er tijdens een colonoscopie een scheurtje of een bloeding ontstaat.

PML: Progressieve multifocale leuko-encefalopathie, of PML, is een zeldzame infectie van de hersenen die wordt veroorzaakt door het JC (John Cunningham)-virus. Veel mensen zijn drager van het virus, maar worden niet ziek van PML. Wanneer PML optreedt, is dit meestal bij mensen met een verzwakt immuunsysteem en een verminderd vermogen om infecties te bestrijden. PML is waargenomen bij een paar patiënten die werden behandeld met een geneesmiddel met de naam natalizumab (Tysabri®). De kansen op PML door Tysabri® worden geschat op minder dan één op duizend . Er zijn tot dusver geen gevallen van PML gemeld bij patiënten die vedolizumab kregen. De manier waarop natalizumab en vedolizumab werken in het lichaam, vertoont een

aantal overeenkomsten en daarom moet de mogelijke ontwikkeling van PML bij vedolizumab behandeling ook in de gaten gehouden worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

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)

- Ouder dan 18 jaar
- Aanwezigheid van 1 risico-factor voor recidief:
 - actief roken, meer dan 10 sigaretten per dag

- 2de, 3de of latere resectie
- Chirurgische ingreep voor perforerende complicaties (abcessen of fistel)
- bekende blootstelling met anti-TNF anti-lichamen
- Anti-TNF therapie 6 weken gestopt voor inclusie
- Ileocecaal resectie met anastomose en macroscopische verwijdering van alle weefsel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten waarbij post-operatieve medicatie gecontinueerd moeten worden bijv. patiënten met perianale fistels
- Eerdere behandeling met vedolizumab
- Patiënten met short bowel syndrome
- Actieve deelname aan een ander klinische studie.
- Clostridium Difficile infectie 4 weken voor de start van de studie.
- 6 weken voor screening behandeld met andere biologicals
- Bekend met HIV, Hepatitis b of C infectie
- Geschiedenis van colon dysplasie of colon kanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2017
Aantal proefpersonen:	40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Entyvio
Generieke naam: Vedolizumab
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24487

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000555-24-NL
CCMO	NL52520.018.15
OMON	NL-OMON24487