

Behandeling met twee nieuwe biologicals, benralizumab en mepolizumab, leidt tot verschillen in effect op het immuunsysteem dat ten grondslag ligt aan ernstig astma.

Gepubliceerd: 03-02-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In het onderzoek wordt de hypothese getoetst of behandeling met benralizumab leidt tot verlaging van het aantal resident (gezonde) eosinofiele granulocyten parallel aan de verlaging van het aantal van inflammatoire (ziekte veroorzakende)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Anders
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26743

Bron

NTR

Verkorte titel

DIMENSION

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GlaxoSmithKline

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number of eosinophils per high power field in rectal tissue

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig eosinofiele astma kan tegenwoordig worden behandeld met monoklonale antistoffen gericht tegen IL-5 en haar receptor. Er zijn duidelijke verschillen tussen beide strategieën. De antistoffen tegen de receptor lijken ook gezond voorkomende cellen te antagoneren en het is onduidelijk of dit eigenlijk wel gewenst is.

Doel van het onderzoek

In het onderzoek wordt de hypothese getoetst of behandeling met benralizumab leidt tot verlaging van het aantal resident (gezonde) eosinofiele granulocyten parallel aan de verlaging van het aantal van inflammatoire (ziekte veroorzakende) cellen, terwijl behandeling met mepolizumab alleen de inflammatoire cellen beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Open label studie die de behandelingen met mepolizumab en benralizumab in ernstig eosinofiel astma vergelijkt. De situatie wordt vergeleken met 20 controle proefpersonen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mepolizumab en benralizumab

Inschatting van belasting en risico

minimaal: venapunctie en rectum zuigbiopten

Contactpersonen

Publiek

UMC Utrecht
Leo Koenderman

+31(0)887557255

Wetenschappelijk

UMC Utrecht
Leo Koenderman

+31(0)887557255

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

• Age ≥ 18 • Diagnosis of severe refractory eosinophilic asthma • Eligible for mepolizumab or benralizumab therapy according the national recommendations for severe asthma of the Dutch society for lung diseases and tuberculosis (NVALT guideline 2013): Patients with asthma, for whom alternative diagnoses are excluded, comorbidity optimally treated, provoking factors minimized and therapy compliance optimized, but despite this still have insufficient asthma control (≥ 1.5 ACQ-7 or other questionnaire) or frequent (≥ 2 annually) severe exacerbations (systemic CS needed) while routinely using high-dose asthma medication (≥ 1000 mcg/day fluticasone propionate equivalent and/or daily OCS in combination with LABA or other controller medication); or patients who can achieve asthma control only with systemic CS and are therefore are risk for adverse effects or the corticosteroids. • Treated with mepolizumab or benralizumab for at least 4 months. • Before treatment with biologics a blood eosinophilia (≥ 150 eosinophils/ μ l blood) irrespective of steroid use

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

• Any infection (eg. HIV, Hepatitis, STDs) • Insulin dependent diabetes • Smoking at present or in the last 12 months and/or a past history of more than 10 pack years • Proven allergic bronchopulmonary aspergillosis • Auto-immune diseases • Use of medication, excluding: o Anticonceptives o Pain killers, if used less than once a week • exuberant alcohol consumption (for males > 36 glasses per week, for females > 24 glasses per week) • Drug use • History of cancer • Use of biologicals other than mepolizumab or benralizumab • daily oral steroid therapy during the three months preceding inclusion

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Anders
(Verwachte) startdatum:	17-02-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52251
Bron: ToetsingOnline

4 - Behandeling met twee nieuwe biologicals, benralizumab en mepolizumab, leidt tot ... 8-05-2025

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8361
CCMO	NL74748.041.20
EudraCT	2019-004676-18
OMON	NL-OMON52251

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2023

Samenvatting resultaten

prematurely terminated