

Mycophenolate sodium (Myfortic) voor de behandeling van uveitis: een Pilot studie.

Gepubliceerd: 15-03-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

De studie is ontwikkeld om gelijkwaardig effect van Myfortic tov ciclosporine te sorteren bij minder bijwerkingen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30290

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Myfortic voor uveitis

Aandoening

- Ooginfecties, -irritaties en -ontstekingen
- Immunestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

choroidoretinitis, inwendige oogontstekingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autoimmuun, Myfortic, neoral, uveitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijkbare therapeutische effectiviteit tussen Myfortic en ciclosporine

gemeten in:

§ Vermindering inflammatoire response.

§ verbetering BVCA

Secundaire uitkomstmaten

§ Cystoid macula oedeem

§ Relatie inflammatie markers en therapeutisch effect.

§ Bijwerkingen.

§ Totale dosis steroiden.

§ Duur tot relaps.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uveitis een potentieel visus-bedreigende inflammatoire oogaandoening. Bij patiënten met blindheid is wordt dit in 10 tot 15% veroorzaakt door uveitis. Niet-infectieuze posterior uveitis is waarschijnlijk een antigeen specifieke CD4+ T-lymfocyten gemedieerde autoimmuun ziekte gekarakteriseerd door TNF-alpha (geproduceerd door T-cellen en macrofagen) gemedieerde oogschade. Andere bij uveitis betrokken cytokinen zijn IFN- γ , IL-1, 2, 5, 6, 10, 15, en TGF- β . De T-celremmende corticosteroiden zijn de belangrijkste eerstelijns immuunregulerende middelen. Tweedelijns behandeling is ciclosporine, een andere T-celremmer. Bijwerkingen zoals nierfunctiestoornissen, misselijkheid en hypertensie beperken het gebruik van ciclosporine.

Mycofenolaat mofetil (MMF) remt deling en vermenigvuldiging van B- en T-cellen, maar ook de vorming van lokale IL-15 afhankelijke TNF vorming. Het is effectief gebleken bij patiënten met niertransplantaten, autoimmuunziekten en uveitis

Bijwerkingen worden in circa 10-30% gezien en zijn relatief mild. De

enteric-coated formulering van mycopenolaat zout (EC-MPS, Myfortic®) is ontwikkeld om deze bijwerkingen te beperken. Het is ook werkzaam bij niertransplantatiepatienten

Doel van het onderzoek

De studie is ontwikkeld om gelijkwaardig effect van Myfortic tov ciclosporine te sorteren bij minder bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Enkelzijdige geblindeerde gerandomiseerde fase 3 trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt 2 dd 720 mg Myfortic en de andere 2 dd 5 mg/kg/dag ciclosporine.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling zal geen extra risico of belasting voor de patient opleveren. Het is een routinebehandeling met geregistreerde medicijnen voor soortgelijke aandoeningen. Er zullen tweemaal drie extra bloedbuisjes toegevoegd worden aan de routine bloedafnames. Er zullen geen extra policonroles uitgevoerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

DR MOLEWATERPLEIN 40
3055 RH ROTTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

DR MOLEWATERPLEIN 40
3055 RH ROTTERDAM
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)

patienten met steroid refractaire niet infectieuze uveitis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1, fundus niet te visualiseren
- 2 oogchirurgie noodzakelijk of recent
- 3 zwangerschap heden of gepland tot < 6 maanden na starten studiemedicatie
- 4 gebruik van onderzoeksmedicatie
- 5 immunosuppressiva in het verleden voor oogaandoeningen anders dan prednison
- 6 kreatinineklaring < 20ml/min
- 7 overgevoeligheid voor prednison, ciclosporine, myfortic of mycophenolaat
- 8 klinisch significante infectie
- 9 HIV
- 10 TBC
- 11 Opportunistische infectie
- 12 ernstige systemische orgaanziekte
- 13 orgaantransplantaat
- 14 maligniteit < 5 jaar
- 15 lymforeticulaire maligniteit
- 16 drug of alcoholabuses
- 17 moeilijk toegankelijk voor venapuncties
- 18 recente levende vaccinaties
- 19 Lues infectie of serologie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2007
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Myfortic
Generieke naam:	Mycofenolaat zout
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neoral
Generieke naam:	ciclosporine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednison
Generieke naam:	prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2007

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2006-004709-24-NL
CCMO	NL14260.078.06