

Glivec bij systemische sclerose; een pilot-onderzoek

Gepubliceerd: 03-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De effectiviteit (en de toxiciteit) bepalen van de behandeling van Glivec bij patiënten met therapie-resistente systemische sclerose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glivec bij systemische sclerose

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

sclerodermie, systemische sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibroblast, Imatinib mesylate, Rodnan huid score, systemische sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rodnan skin score

Secundaire uitkomstmaten

Score voor ernst van ziekte

Aantal digitale ulcera

Longfunctie test (CO-diffusie)

Nierfunctie (gemeten m.b.v. kreatinine klaring)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische sclerose is een invaliderende gegeneraliseerde auto-immuunziekte die wordt gekenmerkt door fibrotische arteriosclerose van de perifere en viscerale vasculatuur en een wisselende mate van extracellulaire matrix-accumulatie (m.n. collageen) in zowel huid als interne organen. Bij de ziekte komen auto-antistoffen voor. Er worden verschillende vormen van systemische sclerose onderscheiden.

Aantasting van interne organen zoals het maag-darmstelsel, longen , hart en nieren leiden tot aanzienlijke morbiditeit en een toegenomen mortaliteit. Tot op heden is er geen goede therapie voor systemische sclerose voorhanden. Behandeling is met name ondersteunend.

Door de uitgebreide proliferatie en de toegenomen collageen synthese wordt de fibroblast beschouwt als de sleutelcel in het fibrose proces. Meerdere zogenaamde mediators worden genoemd als oorzaak van de toegenomen fibroblast activatie bij systemische sclerose. PDGF lijkt een van de belangrijkste mediators.

Ingrijpen in de PDGF cascade lijkt een aantrekkelijke behandeling voor systemische sclerose. De PDGF-receptor is een zogenaamde tyrosine kinase. Recent is een aantal geneesmiddelen ontwikkeld dat dit tyrosine kinase kan remmen. Glivec is hiervan een voorbeeld.

In dit onderzoek willen we nagaan of met behulp van Glivec het fibrose proces bij systemische sclerose is te remmen.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit (en de toxiciteit) bepalen van de behandeling van Glivec bij patiënten met therapie-resistente systemische sclerose.

Onderzoeksopzet

Open label studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Glivec 1 dd 400 mg

Inschatting van belasting en risico

Behandeling met Glivec kent bijwerkingen. Naar de aanwezigheid van bijwerkingen zal actief worden gekeken en bijwerkingen zullen worden bijgehouden. Indien nodig zal de medicatie gestaakt worden. Intolerantie voor Glivec is een eindpunt in de studie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD
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 gelimiteerde of diffuse systemische sclerose refractair voor eerdere behandeling

Adequate nier, lever en beenmergfunctie

Adequate anticonceptie

Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd jonger dan 18

Maligniteit

Thans behandeld met endotheline receptor antagonist

Thans behandeld met immunosuppressiva

Levensverwachting minder dan 6 maanden

Zwangerschap

Niet in staat protocol te volgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-03-2007
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Glivec
Generieke naam: Imatinib mesylate
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-07-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2007
Soort: Eerste indiening
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	EUCTR2006-007091-15-NL
CCMO	NL16016.078.07