

Fase II studie bij de behandeling van chronische Graft versus Host ziekte van de lever of longen met extracorporele fotoferese

Gepubliceerd: 02-01-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van het toevoegen van extracorporele fotoferese aan de standaard eerstelijnsbehandeling bij chronische GVHD van de lever en longen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nvt

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

chronische transplantaat-tegen-gastheer-ziekte; omgekeerde afstoting

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Therakos, Therakos Inc. doneert de ECP

machine en de benodigde kits

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: extracorporale fotofereze, Graft versus Host ziekte, methoxsalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GVHD respons van de lever en longen

Secundaire uitkomstmaten

kwaliteit en kwantiteit van leven; frequentie van infecties; bijwerkingen van

ECP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische graft-versus-host-ziekte ("transplantaat tegen gastheer ziekte"; "omgekeerde afstoting") is een veelvoorkomende aandoening na hemopoietische stamceltransplantaties die leidt to veel morbiditeit en mortaliteit. De huidige beschikbare behandelingen zijn weinig effectief en hebben bovendien zeer veel, potentieel fatale bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit en veiligheid van het toevoegen van extracorporele fotofereze aan de standaard eerstelijnsbehandeling bij chronische GVHD van de lever en longen.

Onderzoeksopzet

Patienten met cGVHD van lever en/of longen na allogene stamceltransplantatie die immuunsuppressieve behandeling nodig hebben worden behandeld met ciclosporine A en prednison, gevolgd door extracorporele fotofereze, initieel 2 opeenvolgende dagen elke 2 weken, later, bij respons van de ziekte elke 4 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

extracorporele fotoferese

Inschatting van belasting en risico

tweewekelijkse procedure (duur 3-4 uur) waarbij een infuus wordt ingebracht.

ECP geeft soms hypotensie en allergische reacties, infusen worden in perifere armvene ingebracht

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

Onbehandelde Graft versus Host disease (GVHD) minimaal graad 2 CTC, gelokaliseerd in lever of long
karnofsky score > of gelijk aan 50%

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

acute GVHD
overgevoeligheid voor 8-methoxypsoralen, heparine of citraat

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	extracorporele fotoferese machine
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Uvadex

Generieke naam: 8- methoxypsoralen

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-01-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2005-004202-87-NL
CCMO	NL18842.029.07