

# Een gerandomiseerd gecontroleerde studie ter vergelijking van twee verschillende immuunglobulines in de behandeling van CIDP.

Gepubliceerd: 22-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Onderzoeken of: -Kiovig minstens even effectief is als Gammagard. -Kiovig een minstens zo gunstig bijwerkingenprofiel heeft als Gammagard. -Patienten Kiovig preferen boven Gammagard.

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Auto-immuunziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31412

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vergelijking van immuunglobulines bij CIDP: CIC studie

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Perifere neuropathieën

### Synoniemen aandoening

perifere zenuwaandoening, polyneuropathie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Baxter, firma baxter

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, CIDP, immuunglobuline, polyneuropathie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De effectiviteit van Kiovig in vergelijking met Gammagard: de ODSS is de primaire uitkomstschaal. Een verandering van meer dan 1 punt op de ODSS wordt gezien als een verbetering of verslechtering. Een verandering in de mean ODSS tussen de twee groepen van 1 of minder dan 1 punt zal worden gezien als equivalentie. Veranderingen in de knijpkracht (vigorimeter) en de MRC sumscore worden gebruikt als secundaire uitkomstmaten.

### Secundaire uitkomstmaten

Het optreden van bijwerkingen en de voorkeur van de patient.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

CIDP is een zeldzame ziekte van de zenuwbanen waardoor er krachtsverlies en soms ook gevoelsstoornissen ontstaan. Intraveneuze immuunglobulinen zijn werkzaam gebleken voor de behandeling van CIDP. In de praktijk worden CIDP patienten met verschillende merken immuunglobulines behandeld, afhankelijk van wat voorhanden is, waarvan men aanneemt dat ze allemaal even goed werken. Dit is echter nooit onderzocht. In de praktijk geven CIDP patienten regelmatig aan dat ze vinden dat het ene preparaat beter werkt dan het andere. Kiovig is een geregistreerd immuunglobuline preparaat wat gemakkelijker en sneller toe te dienen is. Dit is belangrijk omdat veel CIDP patienten gedurende lange tijd moeten worden behandeld.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken of:

- Kiovig minstens even effectief is als Gammagard.
- Kiovig een minstens zo gunstig bijwerkingenprofiel heeft als Gammagard.
- Patienten Kiovig preferen boven Gammagard.

## Onderzoeksopzet

Patienten krijgen in plaats van Gammagard Kiovig toegediend in eenzelfde dosering en volgens eenzelfde doseringinterval. Middels neurologisch onderzoek, knijpkrachtmetingen en vragenlijsten wordt gekeken of Kiovig minstens even effectief is als Gammagard. Verder wordt gekeken naar de bijwerkingen en voorkeur van de patient. De studie is dubbel-blind; patienten worden of voor Gammagard of voor Kiovig gerandomiseerd. het tweede deel van de studie is een open-label fase waarin alle patient Kiovig behandeling krijgen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep ontvangt het ene merk imuunglobuline; namelijk Gammagard. De dosering en het doseringsinterval wat de patient gewend is wordt aangehouden. De ander groep krijgt het andere merk imuunglobuline; namelijk kiovig. Ook hier wordt de dosis en het interval aangehouden wat de patient reeds gewend is.

## Inschatting van belasting en risico

Aangezien Kiovig een geregistreerd imuunglobuline preparaat is zullen de bijwerkingen vergelijkbaar zijn met de bijwerkingen van Gammagard. De belasting is gering; 6 maal een neurologisch onderzoek en het invullen van korte vragenlijsten.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230  
3000 CA Rotterdam  
Nederland

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230

3000 CA rotterdam  
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)

Minimum leeftijd van 18 jaar, verbetering van spierfunctie na start Gammagard, actief zijn van de ziekte, continue intermitterende behandeling met een stabiele dosis Gammagard. klinische en EMG bevindingen passende bij CIDP.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

IgA deficiëntie of allergische reacties op IVIg. Hereditaire neuropathie of ernstige begeleidende ziekte. MMN. Atypische CIDP.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Dubbelblind  
Controle: Actieve controle groep  
Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 31-12-2007  
Aantal proefpersonen: 25  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Gammagard S/D  
Generieke naam: Immuunglobuline  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Kiovig  
Generieke naam: Immuunglobuline  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 22-05-2007  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 10-10-2007  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 10-12-2007

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

<b>Register</b>	<b>ID</b>
EudraCT	EUCTR2007-001777-29-NL
ISRCTN	ISRCTN52121370
CCMO	NL16730.078.07