

Respons op vaccinatie in patiënten met een lymfoom die behandeld zijn met CHOP en rituximab

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het bestuderen van de immuunrespons op vaccinatie met het griepvaccin en geconjugeerde Hib- en pneumokokken vaccins na behandeling met rituximab, met inachtneming van de mate van herstel van het immuunsysteem (in termen van hoeveelheid B-cellen en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32777

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RIVAC

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

B-cel maligniteit, lymfklierkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: infectie, non Hodgkin's lymfoom, rituximab, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antistoftiters tegen *S. pneumoniae*, *H. influenzae* type b (in µg/mL) en het influenza virus voor en na vaccinatie. De associatie tussen het herstel van de immuunfunctie na behandeling met rituximab (in termen van aantallen B cellen en immuunglobulinelevels) en de stijging in antistoftiters.

Secundaire uitkomstmaten

- het effect van het gebruik van groeifactor tijdens chemotherapie op de respons op vaccinatie
- de relatie tussen de tijd de verstreken is sinds de laatste rituximab-gift en de stijging in antistoftiter.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rituximab is een chimeer anti-CD20 monoklonaal antilichaam dat in combinatie met chemotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van non-Hodgkin lymfomen (NHL). Na infusie met rituximab ontstaat er binnen enkele dagen een B-cel depletie in het perifere bloed. Deze B-cel depletie blijft ongeveer 2-6 maanden aanwezig. Vanwege de immuunsuppressieve (chemo)therapie zijn patiënten gevoelig voor infecties met gekapselde bacteriën zoals *Streptococcus pneumoniae* en *Haemophilus influenzae* (Hib).

Vaccinatie tegen deze bacteriën en het griepvirus wordt daarom aanbevolen voor deze immuungecompromitteerde patiënten. Er is weinig bekend over het effect van rituximab op de respons na vaccinatie. In deze studie wordt de humorale en cellulaire immuunrespons op vaccinatie onderzocht in patiënten met een non-Hodgkin lymfoom die behandeld zijn geweest met rituximab.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de immuunrespons op vaccinatie met het griepvaccin en geconjugeerde Hib- en pneumokokken vaccins na behandeling met rituximab, met inachtneming van de mate van herstel van het immuunsysteem (in termen van hoeveelheid B-cellen en immuunglobulinelevels).

Onderzoeksopzet

Een niet-gerandomiseerd cohortonderzoek. 140 patiënten met een non-Hodgkin lymfoom, die in de twaalf maanden voorafgaand aan de start van de studie zijn behandeld met rituximab en nu in remissie zijn, zullen worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen gevaccineerd worden met het pneumokokken conjugaat vaccin Prevenar®, het Hib conjugaat vaccin Act-Hib®, het influenza virus vaccin Influvac® en het pneumokokken polysaccharide vaccin Pneumovax®23. Alle vaccins zullen in hun geautoriseerde vorm worden gebruikt volgens bestaande vaccinatie protocollen voor immuungecompromitteerde patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen op drie verschillende momenten worden gevaccineerd met vaccines die zijn geïndiceerd voor deze patiëntengroep, volgens bestaande protocollen. Bloedafnames zullen 4x plaatsvinden, voorafgaand aan de eerste vaccinatie en drie weken na iedere vaccinatie. Indien mogelijk zullen vaccinaties plaatsvinden tijdens routine polikliniekbezoeken. Alle vaccins zullen worden gebruikt in hun geautoriseerde vorm, voor het geautoriseerde doel en volgens bestaande protocollen; er zijn dan ook geen bijwerkingen te verwachten, anders dan na iedere willekeurige vaccinatie. Patiënt discomfort kan bestaan uit een pijnlijke arm/been na vaccinatie. Het voordeel voor de patiënt is bescherming tegen infecties met gekapselde bacteriën zoals Streptococcus pneumoniae en Haemophilus influenzae type b (Hib); dit zijn bacteriën die ernstige infecties kunnen veroorzaken bij immuungecompromitteerde patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein

Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

- Patiënten met NHL, die behandeld zijn met rituximab (ongeveer 6-8 cycli) en die in remissie zijn
- de behandeling met rituximab is ergens in de 12 maanden voorafgaand aan de start van de studie gestaakt
- leeftijd van 18 jaar of ouder
- informed consent moet getekend zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënt heeft in laatste 15 maanden voorafgaand aan start van de studie een pneumokokken of Hib vaccinatie gehad
- koorts op moment van vaccinatie
- bekende allergie voor één van de bestanddelen van de vaccins die gegeven worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 140

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Afgewezen

Datum: 25-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2008-006712-37-NL
CCMO	NL25457.000.08