

Het effect van Citrus/Cydonia comp.® bij hooikoorts

Gepubliceerd: 09-04-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

De gebruikelijke behandeling van allergische rhinitis is gebaseerd op langdurig gebruik van anti-histaminica al of niet in combinatie met lokaal gebruik van corticosteroïden indien persisterende en/of ernstige symptomen voorkomen. Deze behandelingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SuNa Hooikoorts pilot studie

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

graspollen allergie, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Weleda AG

Overige ondersteuning: Weleda Internationaal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectonderzoek, graspollen allergie, immunotherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- immunologische parameters:
- IL-10,
- IL-12,
- IFN-g,
- IL-4, en
- IL-5

Secundaire uitkomstmaten

- symptoomscores:
- totale symptoomscores,
- totale niet-nasale symptoomscores, en
- nasale symptoomscores
- melding van bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de huisartsenpraktijk van, voornamelijk antroposofische artsen, wordt sinds meer dan 80 jaar het middel Citrus/ Cydonia comp. als subcutane injectie of neusspray voorgeschreven. Uit een enquête onder een groep van 39 voorschrijvende Nederlandse huisartsen (De Bruin & Baars, 2001) blijkt naar de klinische ervaring van deze huisartsen dat de subcutane behandeling met Citrus/Cydonia comp. ampullen het meest effectief is. Naar hun ervaring (a) is er veelal sprake van een blijvend effect van de Citrus/ Cydonia comp. behandeling d.w.z. dat de patiënten na de behandeling blijvend minder of geen klachten hebben, (b) treedt het effect binnen twee weken tot drie maanden behandeling op, (c) is het effect optimaal na meerdere jaren van behandeling. Tevens blijkt uit de enquête dat van de behandeling met Citrus/Cydonia comp. een groter effect verwacht kan worden als dit preventief (voor aanvang van het

pollenseizoen) bij de patiënten toegediend wordt.

De eerste positieve effecten van Citrus/ Cydonia comp. in een effectonderzoek onder 13 patiënten met (a) een graspollen allergie, (b) een gemiddelde hooikoorts voorgeschiedenis van negen jaar, en (c) de noodzaak van het gebruiken van antihistaminica in verband met de ernst van de klachten, zijn inmiddels gepubliceerd (Baars & De Bruin, 2005).

Recent vooronderzoek naar de immunostimulatie van bloed van gezonde en hooikoorts donoren toonde aan dat Citrus/ Cydonia comp. in vitro een immunoregulatorisch effect induceert, waarmee het sterk immuunsuppressief is en allergeen-specifieke Th2 cellen kan remmen. Het middel induceert geen algehele staat van immuunsuppressie die weer gevaarlijk zou kunnen zijn voor verminderde afweer tegen infecties en verminderde bescherming tegen tumoren. Dit is in lijn met de langdurige klinische ervaringen met het geneesmiddel (Baars & Savelkoul, 2008).

De immuuntesten die in dit onderzoek zullen worden toegepast stellen ons in staat de effecten van Citrus/ Cydonia comp. op de uitgebreidheid en ernst van de klinische symptomen geassocieerd met graspollen specifieke allergische rhinitis te bestuderen. Daarnaast stellen deze analyses ons in staat de mechanismen van allergische sensibilisatie en de wijze waarop Citrus/ Cydonia comp. daarmee kan interfereren te bestuderen. Deze studie zal te zijner tijd, bij een positief resultaat, worden opgevolgd door een studie naar de mogelijke preventieve toepassing van Citrus/ Cydonia comp. ter voorkoming of afremming van allergische sensibilisatie en de ontwikkeling van klinische symptomen. Daarnaast zal in de toekomst worden onderzocht of Citrus/ Cydonia comp. kan worden ingezet voor immunotherapeutische toepassing in een meerjarig longitudinaal onderzoek.

Doel van het onderzoek

De gebruikelijke behandeling van allergische rhinitis is gebaseerd op langdurig gebruik van anti-histaminica al of niet in combinatie met lokaal gebruik van corticosteroïden indien persisterende en/of ernstige symptomen voorkomen. Deze behandelingen zijn symptoombestrijdend maar hebben van zichzelf geen immunotherapeutische potentie. Dit betekent dat individuele patiënten gedurende vele jaren genooddaakt zijn dergelijke middelen te blijven gebruiken.

Recente ontwikkelingen zijn er vooral op het gebied van allergeen-specifieke immunotherapie protocollen. Het werkingmechanisme van deze immunotherapie wordt geacht te verlopen via herstel van de verstoorde Th-1-Th2 balans al of niet gekoppeld aan de inductie van allergeen-specifieke (blokkerende) IgG4 antistoffen. De rol die de recent beschreven regulatorische T cel subsets in deze mechanismen spelen is vooralsnog onduidelijk. Voor dergelijke immunotherapieprotocollen zijn speciale allergeenpreparaten van gezuiverde natuurlijke of recombinant geproduceerde allergenen in ontwikkeling maar deze zijn nog niet of nauwelijks beschikbaar.

Op basis van pilotgegevens dat Citrus/ Cydonia comp. in vitro in staat is de Th1-Th2 balans te moduleren, verwachten wij dat Citrus/ Cydonia comp. immunotherapeutische potentie heeft (naast een reeds lang bekend klinisch therapeutisch effect, zowel bij injectie als topicale toepassing). Dit betekent dat meerjarige behandeling met Citrus/ Cydonia comp. injecties voorafgaande aan het pollenseizoen potentieel de verstoorde immuunstatus in rhinitispatiënten kan herstellen en daarmee de allergische klachten in principe zou kunnen laten verdwijnen.

In het huidige onderzoeksvoorstel onderzoeken wij de effecten van subcutane versus neusspray Citrus/ Cydonia comp behandeling van allergische rhinitispatiënten gedurende het pollenseizoen en de onderbouwing van het immunologische werkingsmechanisme van Citrus/ Cydonia comp.. In een vervolgonderzoek willen wij naar meerjarige toepassing van Citrus/ Cydonia comp. bij allergische rhinitispatiënten toe om de immunotherapeutische potentie van Citrus/ Cydonia comp. aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, vergelijkende studie met 2 parallel groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een 2 weken run-in periode worden de patienten voor 6 weken behandeld: Behandelgroep A Subcutane injecties: 2x per week, 1% Citrus/Cydonia comp. Behandelgroep B Neus spray: 1-2 sprays van Citrus/Cydonia comp. in elk neusgat, 4x daags

Inschatting van belasting en risico

- Er is voor alle deelnemers sprake van belasting door 2x per dag een vragenlijst in te vullen en twee keer bloed te laten afnemen.
- Voor de mensen die in de experimentele groep komen is er de belasting van 2x per week een onderhuidse injectie krijgen.
- In de twee weken voorafgaand aan het onderzoek kunnen de deelnemers geen hooikoortsmedicatie gebruiken en zullen zij derhalve een toename van de hooikoortsklachten hebben.

De risico's zijn de gebruikelijke geringe risico's van subcutane injecties en veneuze bloedafnames. Voor zover bekend zijn er geen bijwerkingen anders dan lokale kortdurende lichte pijnklachten van Citrus/ Cydonia comp. bekend en een droog en geirriteerd neusslijmvlies voor Gencydo neusspray.

Contactpersonen

Publiek

Weleda AG

Dychweg 14
CH 4144 Arlesheim
CH

Wetenschappelijk

Weleda AG

Dychweg 14
CH 4144 Arlesheim
CH

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)

1. Leeftijd: ≥ 18 jaar < 60 jaar.
2. Bereidheid om mee te werken aan een gerandomiseerd onderzoek.
3. Ziektegerelateerde kenmerken:
 - Bekend zijn met seizoensgebonden allergische rhinitis symptomen gedurende tenminste twee opeenvolgende jaren.
 - In de serologie een hoge RAST voor graspollen (≥ 2)
 - Bekend zijn met alle van de volgende symptomen: niezen, jeuk (neus en ogen) en neuslopen.

- De ernst van tenminste twee van de in c. genoemde symptomen moet ≥ 2 zijn, waarbij 0=niet aanwezig tot 3= ernstig.
- De noodzaak om in voorgaande jaren (minimaal twee jaar) antihistamine therapie te gebruiken gedurende het pollenseizoen als gevolg van de ernst van de problemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Chronische inflammatoire auto-immuunziekten, zoals bv. type I Diabetes Mellitus, Reumatoïde Arthritis, Multiple Sclerose, psoriasis, of de ziekte van Crohn.
2. Allergisch over overgevoelig voor 1 van de bestanddelen van Citrus/Cydonia comp.
3. Farmacologische behandeling van allergische rhinitis of andere middelen die Citrus en of Cydonia extracten bevatten in de twee weken voorafgaand aan de studie.
4. Gebruik van cromoglycaten in de laatste maand voor aanvang van de studie
5. Gelijktijdige farmacologische behandeling voor allergische rhinitis zoals antihistaminica, corticosteroiden of andere middelen
6. Deelname in een andere gelijktijdige studie of klinische studie in de 4 weken voorafgaand aan de start van het onderzoek
7. Zwangerschap of lactatie
8. Ernstige ziekte (e.g. hart, lever of nierziekte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Citrus/ Cydonia comp.
Generieke naam: Citrus/ Cydonia comp.
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Gencydo neusspray
Generieke naam: Citrus/ Cydonia comp. neus spray

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-04-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2009
Soort: Amendement
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	EUCTR2007-001285-32-NL
CCMO	NL16936.040.07