

Steroid-vrije immuunsuppressie of calcineurine-remmer minimalisatie na inductie met Basiliximab therapie na niertransplantatie; Vergelijking met een quadruple immuunsuppressief regime.

Gepubliceerd: 15-12-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van deze studie is het bereiken van een optimale immuunsuppressieve therapie na niertransplantatie met een maximale reductie van bijwerkingen, speciaal cardiocvasculaire schade, CAN, osteoporose en maligniteiten. Immuunsuppressie zonder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Allegro

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

afstoting, nierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Astellas Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuunsuppressie, nierfunctie, niertransplantatie, steroiden-vrij

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nierfunctieparameters, proteinurie en microalbuminurie gemeten 3,12 en 24 maanden na transplantatie

Nierfunctie gemeten bij endogene creatinineklaring, serum creatinine en Nankivell GFR.

Secundaire uitkomstmaten

Rejectie-episodes

Transplantaat en patient - overleving

De mate van tubulusatrofie en interstitiele fibrose, inflammatie en de mate van arteriele hyalinose in nierbiopten genomen 12 en 24 maanden na niertransplantatie. Deze zullen worden geëvalueerd volgens Banff 07criteria.

Kwantitatieve morfometrische analyse van interstitiële fibrose zal worden gedaan met digitale beeld analyse techniek.

cardiovasculaire incidenten, pulse wave velocity metingen en AGES

Bloeddruk (een gemiddelde van 3 metingen) en het aantal gebruikte antihypertensiva

Lipidenprofiel

het voorkomen van maligniteiten

Infectieuze complicaties

Dexa metingen

Diversen: nuchtere glucose, orale glucose tolerantietest, HbA1C, urinezuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inductietherapie met Basiliximab, gevolgd door MMF, een CNI en steroiden resulteren in lage rejectie-percentages en een excellente transplantatoeverleving. Speciaal in retransplantatie zijn er goede resultaten behaald. Ondanks dit succes zijn mortaliteit en morbiditeit in transplantatiepatienten relatief hoog wegens bijwerkingen van immunosuppressieve therapie.

Hypertensie, hypercholesterolemie, Diabetes Mellitus komen relatief veel voor. Dit is een van de redenen voor de hoge cardiovasculaire mortaliteit in niertransplantatiepatienten. Een potentiële reden is het gebruik van CNI's en steroiden. Mogelijk spelen CNI's een belangrijke rol bij de ontwikkeling van Chronische Allograft Nephropathie, (CAN) wat leidt tot een slechte nierfunctie en cardiovasculaire ziekten.

Er zijn verschillen aangetoond tussen CNI's m.b.t. het voorkomen van deze bijwerkingen en transplantaat functie.

Ook infecties en maligniteiten zijn het resultaat van immuunsuppressie. In sommige landen zijn maligniteiten de meest voorkomende doodsoorzaak in niertransplantatiepatienten. Steroiden spelen een grote rol in het ontwikkelen van osteoporose in niertransplantatiepatienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bereiken van een optimale immuunsuppressieve therapie na niertransplantatie met een maximale reductie van bijwerkingen, speciaal cardiovasculaire schade, CAN, osteoporose en maligniteiten.

Immuunsuppressie zonder steroiden of met minimalisatie van tacrolimus OD (Advagraf) wordt vergeleken met standaard immuunsuppressie, bestaande uit tacrolimus OD (Advagraf), MMF en corticosteroiden.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, open, gerandomiseerde multi centerstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen worden gerandomiseerd naar MMF, Tacro OD zonder steroïden, of MMF, Tacro OD met steroïden, of MMF, Tacro OD lage dosering met steroïden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal bestaan uit iets meer frequente polikliniekbezoeken tijdens conversie. In alle drie de groepen zijn het aantal onderzoeken dezelfde. Het risico dat geassocieerd is met het gebruik van Advagraf is een verhoogd risico op new onset DM, het risico van reductie van immuunsuppressie kan bestaan uit een hoger rejectiepercentage.

De voordelen van het verlagen van immuunsuppressie zijn het verlaagd risico op infecties, hart en vaatziekten en maligniteiten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Steroid-vrije immuunsuppressie of calcineurine-remmer minimalisatie na inductie ... 1-06-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Man of vrouw, tussen 18 en 70 jaar
Ontvanger van een eerste of tweede donornier, van een overleden (HB of NHB) of een levende (niet HLA_identieke) donor.
De patient begrijpt het doel en de risico's van de studie en heeft dienaangaande een toestemmingsformulier ingevuld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die meerdere organen hebben ontvangen
Patienten die een derde of volgende nier ontvangen
Patienten met meer dan 50 % huidige of historische PRA
Zwangere patienten, of vrouwen in de fertile leeftijd die geen adequate anticonceptie willen gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2011

Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Advagraf
Generieke naam: Tacrolimus
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Basiliximab
Generieke naam: Simulect
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Mycophenolaat Mofetil
Generieke naam: Cellcept
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Prednisolon
Generieke naam: Prednisolon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-12-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2010-019854-42-NL
CCMO	NL32205.042.10