

werkzaamheid en veiligheid van een adjuvant hepatitis B vaccin (Fendrix) vergeleken met Engerix® in niet op primaire vaccinaties reagerende HIV geïnfecteerde patiënten

Gepubliceerd: 31-01-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

het vaststellen van de veiligheid en de effectiviteit van Fendrix in vergelijking met Engerix in HIV geïnfecteerde patiënten die gefaald hebben op initiële vaccinatie en booster vaccinatie met HBV vaccins.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adjuvant hepatitis B vaccin in niet responderende HIV positieve patiënten

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

effectiviteit en veiligheid van 2 verschillende hepatitis B inentingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hepatitis B, HIV, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Anti-HBs op week 28

Secundaire uitkomstmaten

patroon van anti-HBs respons

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De WHO schat dat er wereldwijd 350 miljoen mensen zijn met chronische hepatitis B. In grote delen van de wereld is de prevalentie van het dragerschap van hepatitis B >8% (Afrika, zuid-oost Azië, zuid en centraal Europa, een aantal landen van de voormalig Sovjet Unie, Alaska, noord Canada, Groenland en equatoriaal Zuid-Amerika). Intermediate prevalentie getallen van 2-7% worden gevonden in het Midden-Oosten, zuid Azië, zuid en oost Europa, Rusland, Japan, Brazilië, en noord Afrika. In landen met een lage HBV prevalentie, zoals Nederland, zijn er wel een aantal risicogroepen met hoge prevalentie, zoals mannen die onbeschermd sex hebben met mannen. De besmettingsroute van hepatitis B en HIV is dezelfde. Het is dan ook niet verrassend dat de prevalentie van chronische hepatitis B in HIV positieve patiënten in Nederland 8% bedraagt. Immunisatie van deze groep wordt dan ook aangeraden door de gezondheidsraad.

Helaas is echter de respons op vaccinatie in HIV geïnfecteerde patiënten verminderd. Deze is in diverse studies 50%. Om deze reden zijn er verschillende strategieën bedacht om dit percentage te verhogen, zoals het toedienen van dubbele dosis vaccin, het toedienen van extra boosters, het toedienen via een andere route, het toevoegen van GM-CSF of het testen van verschillende vaccinatie schema's.

Dit heeft wisselend succes gehad. Uiteindelijk blijft er nog een grote groep patiënten over die op geen enkel regime respons heeft. In hemodialyse

patienten, ook een populatie met een verminderde respons op HBV vaccinatie, is succes geboekt met Fendrix. Voor hemodialyse patienten is dit vaccin geregistreerd. De huidige studie vergelijkt het effect van dit nieuwe, mogelijk werkzaamere vaccin Fendrix, met een dubbele dosis van het standaard vaccin Engerix, in HIV geïnfecteerd patienten, die op eerdere vaccinaties gefaald hebben.

Doel van het onderzoek

het vaststellen van de veiligheid en de effectiviteit van Fendrix in vergelijking met Engerix in HIV geïnfecteerde patienten die gefaald hebben op initiële vaccinatie en booster vaccinatie met HBV vaccins.

Onderzoeksopzet

100 geselecteerde patienten die voldoen aan de inclusiecriteria, zullen gerandomiseerd worden in 2 groepen. groep 1 ontvangt de dubbel dosis Engerix, groep 2 de Fendrix, op de tijdstippen 0, 4 weken, 8 weken en 24 weken. Anti-HBs wordt gecontroleerd op week 12 en 28.

Onderzoeksproduct en/of interventie

de interventie is het toedienen van het vernieuwde adjuvante hepatitis B vaccin

Inschatting van belasting en risico

Patient bezoekt 7 keer onze polikliniek, waarvan 2 tot 3 keer als onderdeel van reguliere patientenzorg. Hij ontvangt 4 keer een hepatitis b vaccinatie

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000CA Rotterdam
NL

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)

HIV geïnfecteerde patienten, ten minste 200 CD4 cellen, zonder respons op primaire HBV vaccinatie en dubbele dosis boosting met HBVporvac, gebruik van HAART

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, CD4 aantal < 200/ml, HCV co-infectie, bestraling, chemotherapeutica, elke immuunmodulator

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2011
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Engerix
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fendrix
Generieke naam:	hepatitis-B(rDAN)-vaccin (geadjuveerd, geadsorbeerd)
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2011
Soort:	Eerste indiening
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

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-023946-58-NL
CCMO	NL34395.078.11