

Het effect van antischimmelbehandeling bestuderen bij CLL patiënten, waarbij de CLL cellen receptoren bevatten met hoge specificiteit voor gisten en schimmels.

Gepubliceerd: 16-07-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om nu daadwerkelijk aan te tonen dat schimmels/gisten bij deze subset van patiënten invloed hebben op de activiteit van de CLL is het van belang te laten zien dat tijdelijke behandeling van commensale gisten/schimmels leiden tot afname van de ziekte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

posaconazol studie

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

posaconazol; CLL

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antischimmelbehandeling, CLL, posaconazol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * afname in kloon grootte
- * afname van actieve CLL cellen

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch lymfatische leukemie (CLL) is een kwaadaardige bloedziekte veroorzaakt door een woekering van rijpe B-cellen. Elke B-cel krijgt in zijn normale ontwikkeling een unieke receptor, de zogenaamde B-cel receptor (BCR), welke de cel in staat stelt om unieke antigenen te herkennen. Het is al langer bekend dat in geval van CLL in verschillende familiair ongerelateerde patiënten, de leukemicellen BCR op hun oppervlak hebben die dezelfde antigenen herkennen. Dit fenomeen pleit er sterk voor dat er bepaalde antigenen zijn die specifiek het ontstaan van CLL veroorzaken danwel versnellen. Tot zeer recent was het onbekend welke familie van antigenen dit zou kunnen zijn. In een zeer recent onderzoek van de afdeling pathologie in samenwerking met de hematologie van het AMC werd aangetoond dat bij een specifieke subset van CLL patiënten de leukemiecellen specifiek eiwitten van schimmels en gisten herkennen. Ook werd aangetoond dat deze eiwitten door binding aan de BCR de leukemiecellen konden activeren.

Dit is in potentie een zeer belangrijke stap in ons begrip van het ontstaan van deze tot op heden niet curabele ziekte. Om nu daadwerkelijk aan te tonen dat schimmels/gisten bij deze subset van patiënten invloed hebben op de activiteit van de CLL is het van belang te laten zien dat tijdelijke behandeling van commensale gisten/schimmels leiden tot afname van de ziekte activiteit. Mocht deze studie dat kunnen aantonen is er in potentie een geheel nieuwe therapeutische interventie van deze patiënten mogelijk

Doel van het onderzoek

Om nu daadwerkelijk aan te tonen dat schimmels/gisten bij deze subset van patiënten invloed hebben op de activiteit van de CLL is het van belang te laten zien dat tijdelijke behandeling van commensale gisten/schimmels leiden tot afname van de ziekte activiteit. Mocht deze studie dat kunnen aantonen is er in potentie een geheel nieuwe therapeutische interventie van deze patiënten mogelijk.

Onderzoeksopzet

3 CLL patiënten met gemuteerd IGHV3-7 re-arrangement gekoppeld aan IGKV2-24 herkennen eiwitten van gisten/schimmels (in vitro aangetoond). Deze patiënten zullen na informed consent gedurende 6 weken behandeld met het breed-spectrum anti-mycoticum posaconzol. elke 2 weken tijdstippen worden enkele labtesten zoals oa posaconzol levels en CLL activatie gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten moeten gedurende 6 weken 3x daags 1 tablet posaconazol slikken

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten gedurende 6 weken 3x daags 1 tablet posaconazol slikken. Daarnaast worden 5x extra geprikt voor bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Diagnose CLL met gemuteerd IGHV3-7 re-arrangement gekoppeld aan IGKV2-24

18-80 jaar

de laatste 3 maanden geen CLL behandeling hebben gehad

WHO 0-2

ANC * 1.0 x 10⁹/l, bloedplaatjes * 30 x 10⁹/l, kreatinine klaring * 60 ml/min, total bilirubine * 25 µmol/L, ASAT & ALAT * 2 x ULN;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

overgevoelig of allergisch voor posaconazol

onder behandeling met andere antischimmelmiddel

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten
Aantal proefpersonen: 3
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: posaconazol
Generieke naam: Noxafil
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-07-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2012-002041-38-NL
CCMO	NL40610.018.12