

Kosten-effectiviteit van subcutane immunotherapie bij volwassenen met allergische rhinitis

Gepubliceerd: 28-04-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Ten eerste, het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van SCIT met boompollen (BP), graspollen (GP) en huisstofmijt (HSM) - de meest prevalentie allergieën behandeld met SCIT - of combinaties vergeleken met UC. Ten tweede, het onderzoeken van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AIRFORCE

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische rhinitis, hooikoorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allergische rhinitis, immunotherapie, kosten-effectiviteit, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kosteneffectiviteit - de kosten per succesvol behandelde patiënt, gebaseerd op de algemene indruk van het behandeldeffect door de patiënt na de allergeen piek expositie periode in het tweede jaar voor de groep die in 2009 start en na het eerste jaar voor de groep die in 2010 start.

Klinische effectiviteit - het verschil in gemiddelde dagelijkse totale neussymptoomscore voor de multi-gesensibiliseerde patiënten in de allergeen piek expositie periode na 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Kosteneffectiviteit - de kosten per symptoomvrije dag, de kosten per QALY, de kosten per eenheid verschil in de ziekte specifieke kwaliteit van leven score.

Klinische effectiviteit - het verschil in symptoomscores na 2 jaar en in verschillende subgroepen, percentage dagen met anti-allergie medicatiegebruik, percentage 'well days', *visual analogue scale*, ziekte specifieke kwaliteit van leven, algemene indruk van het behandeldeffect, veiligheid en therapietrouw.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van allergische rhinitis wordt geschat op 23%. De gerapporteerde jaarlijkse kosten van allergische rhinitis in verschillende landen variëren van $\approx$ 1,543 tot $\approx$ 4,260 per volwassene. Behalve *usual care* (UC), welke bestaat uit symptomatische, anti-allergische medicatie, heeft subcutane immunotherapie

(SCIT) met allergenen bewezen lange termijn effecten op zowel rhinitis- als astmasymptomen. Echter, SCIT is duur en de kosteneffectiviteit is niet bewezen. Ook zijn er geen gegevens beschikbaar over de effectiviteit van SCIT in multi-ge sensibiliseerde patiënten, die met meer dan één allergeen behandeld worden.

Doel van het onderzoek

Ten eerste, het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van SCIT met boompollen (BP), graspollen (GP) en huisstofmijt (HSM) - de meest prevalentie allergieën behandeld met SCIT - of combinaties vergeleken met UC. Ten tweede, het onderzoeken van de klinische effectiviteit van SCIT met een combinatie van twee of drie allergenen (BP/GP/HSM) in multi-ge sensibiliseerde patiënten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerd gecontroleerd open clinical trial met twee parallel behandelgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SCIT met BP, GP, HSM of een combinatie plus UC of UC alleen, gedurende 2 jaar (start najaar 2009) of 1 jaar (start najaar 2010).

Inschatting van belasting en risico

Screening - 1 telefonisch contact en 1 bezoek (45-60 min): vragenlijst, een bloedafname, lichamelijk onderzoek (lengte/gewicht, evt. neusinspectie) en indien nodig een longfunctietest (spirometrie).

Tijdens studie - Geen extra bezoeken. Deelnemers worden elke 3 maanden gebeld (10 minuten per gesprek). Eén bloedafname na 1 jaar. Dagboek tijdens piek expositie periode: 6-8 weken per allergeen (5-10 minuten per dag).

Vragenlijsten buiten piek expositie periode: ongeveer elke 2 maanden (15-20 minuten per keer).

Immunotherapie - De allergeenextracten voor subcutane toediening zijn geregistreerd. Locale bijwerkingen (jeuk, roodheid, zwelling) komen regelmatig voor en zijn meestal mild. Systemische allergische reacties zijn zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA 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)

* 18-45 jaar

* Klinisch relevante matig-ernstige allergische rhinitis op basis van een sensibilisatie voor één, twee of drie van de volgende allergenen: boompollen (BP), graspollen (GP) en/of huisstofmijt (HSM). Voor elk allergeen (BP, GP, HSM) worden de volgende 3 criteria geëvalueerd. Een sensibilisatie voor een allergeen wordt als klinisch relevant beschouwd en de ernst van de rhinitis als matig-ernstig als er sprake is van:

1) specifiek IgE ≥ 0.7 kU/l (Phadia)

2) retrospectieve totaal symptoomscore (RSS) ≥ 4 : patiënten scoren 4 neusklachten (niezen, jeukende neus, loopneus, verstopte neus) over het afgelopen seizoen (BP 1 april - 15 mei; GP 15 mei - 30 juni 30; HSM 1 september - 31 oktober) op een schaal van 0-3 (0=geen, 1=beetje, 2=matig, 3=ernstig; maximale score =12).

3) de aanwezigheid van ≥ 1 van de volgende problemen in het afgelopen seizoen t.g.v. rhinitis: slaapproblemen; problemen bij het uitvoeren van dagelijkse

bezigheden, hobby en/of sport; problemen bij het uitvoeren van werk of school; hinderlijke klachten (QOLs).

Protocol exception: Een sensibilisatie voor een allergeen (specific IgE ≥ 0.7 kU/l (Phadia)) is ook klinisch relevant en de rhinitis matig-ernstig indien: RSS=3 en QOLs ≥ 3 of QOLs=0 en RSS ≥ 9 .

* Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Ernstig/instabiel astma:

- FEV1 $\leq 70\%$ van voorspeld en/of FEV1/FVC < 70

- Astma exacerbatie waarvoor behandeling met prednisolon, bezoek aan Spoedeisende hulp/Huisartsenpost en/of ziekenhuisopname in de afgelopen 12 maanden

* Specifiek IgE ≥ 0.7 kU/l voor dier waarmee patiënt dagelijks contact heeft

* Immunotherapie in de afgelopen 5 jaar

* Anatomische afwijkingen van de neus

* Taalbarrière

* Geen dagelijkse toegang tot internet (i.v.m. internet vragenlijsten)

* Contra-indicaties voor immunotherapie (volgens (inter)nationale richtlijnen; o.a. voorgeschiedenis van anafylaxis; immunosuppressiva etc)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2009
Aantal proefpersonen: 240
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Alutard SQ 197 Bomen 3 (RVG 16445)
Generieke naam: berk, els, hazelaar
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Alutard SQ 293 Grassen-5 (RVG 16445)
Generieke naam: Engels raaigras, Beemdlangbloem, Kropaar, Grote vossestaart
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merksnaam: Alutard SQ 503 (RVG 16469)
Generieke naam: Huisstofmijten (Dermatophagoides pteronyssinus)
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2011

Soort: Amendement

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

ID: 25681

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-011827-30-NL
CCMO	NL25370.078.09
OMON	NL-OMON25681