

Een fase 1 studie om de allergeniciteit te bepalen van Ruconest in patienten met allergie voor koemelk en/of konijnen

Gepubliceerd: 01-09-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van de studie is het beoordelen van de negatief voorspellende waarde van een huidpriktest bij personen met koemelk en/of konijnenallergie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ruconest huidpriktest validatie protocol

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

Koemelkallergie en konijnenallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharming Technologies B.V.

Overige ondersteuning: Pharming Technologies B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunoreactiviteit, Koemelk allergie, Konijnen allergie, Ruconest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Een allergische reactie bij beide huidtesten
- * De ernst van de adverse events (AEs) na de subcutane test.
- * Het aantal proefpersonen die een positieve huidreactie vertonen, gemeten met een ≥ 3 -mm wheal ten opzichte van een negatieve controle (huidpriktest) en/of een erythema die in gemiddelde diameter gelijk of groter is dan de positieve controle (intracutane test).

Het eindpunt zal geëvalueerd worden aan de hand van de locale reacties en systemische symptomen type I betreffende overgevoeligheid. De negatieve voorspellende waarde van het huidpriktest protocol zal worden bepaald aan de hand van het aantal proefpersonen zonder systemische reactie na de subcutane test ten opzichte van het aantal proefpersonen die negatief getest zijn tijdens de huidpriktest en de intracutane test.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruconest is goedgekeurd voor de behandeling van acute HAE-aanvallen, een zeldzame genetische aandoening gekenmerkt door een deficiëntie of disfunctie

van het plasma eiwit C1INH. Het werkzame bestanddeel in Ruconest is een recombinant humaan eiwit uitgescheiden in de melk van transgene konijnen. In deze dieren is een stukje menselijk DNA toegevoegd waardoor ze menselijk C1-esterase remmer produceren. (C1INH). Ruconest bevat lage hoeveelheden van HRI, dat wil zeggen konijn melk-eiwitten of fragmenten daarvan. Een huidpriktest is voorgesteld om proefpersonen te screenen met een verhoogd risico op een overgevoeligheidsreactie op Ruconest. Personen met konijnenallergie en personen met een koemelkallergie hebben een verhoogd risico op overgevoeligheid: alhoewel koemelkeiwitten afwijken van de konijnenmelkeiwitten kan een kruisreactiviteit tussen de Ruconest HRIs met koemelk IgE bij personen met een koemelkallergie zeker voorkomen. Het uitvoeren van de huid testen bij personen met koemelkallergie en personen met konijnenallergie zal leiden tot het evalueren van de negatief voorspellende waarde van een Ruconest huidtest protocol in een zeer relevante populatie. De huidige studie populatie is relevant, omdat het de hoogste risico heeft op allergische reacties op Ruconest. Dus als deze studie aantoont dat Ruconest veilig is voor deze specifieke groep, dan draagt dit ****aanzienlijk** bij aan het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel voor de totale populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het beoordelen van de negatief voorspellende waarde van een huidpriktest bij personen met koemelk en/of konijnenallergie.

Onderzoeksopzet

Proefpersonen met een koemelkallergie en/of een konijnenallergie, gedefinieerd door symptomen in het verleden na blootstelling aan koemelk en/of konijn huidschilfers, worden benaderd voor deelname aan het onderzoek. De proefpersonen zullen de kliniek bezoeken voor een screening visite (bezoek 1). Bij bezoek 2 zullen de proefpersonen 3-3,5 uur in de kliniek zijn voor 1) de allergie bevestigen middels SPT met koemelk en/of huidschilfers van konijnen, 2) een huidpriktest met toenemende concentraties van Ruconest, 3) een intracutane test (ICT) met toenemende concentraties van Ruconest , 4) een bloedafname voor de basofielenactivatietest.

Na elke huidpriktest zullen de proefpersonen geobserveerd worden voor 15-20 minuten en wanneer ze negatief reageren op de huidpriktest, zullen ze doorgaan naar de intracutane test.

Proefpersonen die negatief hebben gereageerd op de huidpriktesten en intracutane huidtesten zullen worden gevraagd om na twee weken of later terug te komen voor bezoek 3, waar een subcutane test uitgevoerd zal worden met verdund en onverdund Ruconest.

Onderzoeksproduct en/of interventie

SPT, ICT, en subcutane test met Ruconest

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen ongeveer 14 uur in de kliniek zijn. Op de eerste testdag, tijdens de huidtesten, kunnen lokale allergische reacties optreden die symptomatisch kunnen worden behandeld met orale antihistaminica. Systemische overgevoeligheidsreacties zijn onwaarschijnlijk, en als ze voorkomen kunnen deze worden behandeld worden met systemische antihistaminica, steroïden en / of epinefrine. Bij de tweede test dag, tijdens de subcutane testen kunnen systemische overgevoeligheidsreacties voorkomen die behandeld kunnen worden met systemische antihistaminica (oraal, intramusculair, intraveneus), steroïden (oraal, intramusculair, intraveneus) en/of epinefrine (intramusculair). De proefpersonen hebben geen direct voordeel van de studie. De studiepopulatie is relevant, omdat zij het hoogste risicoprofiel hebben voor allergische reacties op Ruconest. Als deze studie aantoont dat Ruconest veilig is voor deze specifieke groep, dan draagt dit aanzienlijk bij aan het veiligheidsprofiel van het geneesmiddel voor de totale populatie.

Contactpersonen

Publiek

Pharming Technologies B.V.

Darwinweg 24
Leiden 2333 CR
NL

Wetenschappelijk

Pharming Technologies B.V.

Darwinweg 24
Leiden 2333 CR
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)

- Positieve SPT en/of IgE >0.35 voor koemelk en/of positieve SPT en/of IgE >0.35 voor konijnenepitheel
- Getekend toestemmingsformulier
- Medische documentatie betreffende koemelkallergie en/of konijnenallergie of symptomen in het verleden die suggereren dat deze allergie(ën) aanwezig is(zijn)
- Geen significante afwijkingen bij lichamelijk onderzoek
- Zich willen en kunnen houden aan alle procedures per protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding gevend, of de intentie hebben om zwanger te worden
- Ernstige dermatografie
- Andere ziektes of aandoeningen die zouden kunnen interfereren of waarvan de behandeling zou kunnen interfereren met de uitvoering van de studie, of welke, naar de mening van de onderzoeker, een onacceptabel risico zou kunnen inhouden voor de patienten in deze studie
- Behandeling met medicatie die kan interfereren met de huid test reactie
- Medisch verleden, of symptomen van een significant psychiatrisch ziekte, inclusief depressie en schizofrenie
- Bekend met, of een vermoeden van, drugsverslaving en/of alcoholmisbruik
- Deelname aan een geneesmiddelen onderzoek of onderzoek met een medische hulpmiddel 30 dagen voorafgaand aan de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:

Open / niet geblindeerd

Controle:

Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-04-2012
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ruconest
Generieke naam: conestat alfa
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-09-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-01-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2012

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Afgewezen	
Datum:	07-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2011-004048-23-NL
CCMO	NL37955.041.11