

Respons op pneumokkokken en Hib vaccinatie bij patienten met een lymfoom die behandeld zijn met chemotherapie en rituximab

Gepubliceerd: 18-06-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van het optimale moment van pneumokken en Hib vaccinatie na behandeling met rituximab en chemotherapie dmv vergelijken van titers voor en na vaccinatie op verschillende momenten na die behandeling. Daarbij het onderzoeken van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PNEUMOTUXIVAC

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

lymfeklierkanker, Lymfoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lymfoom, pneumococcen, rituximab, vaccinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Antilichaam titers van pneumokokken en Hib voor en na de 3 vaccinaties. De titers van de 2 groepen zullen met elkaar vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

- Immunoglobulinespiegels en subklassen
- B-cellen
- lymfocyten subsets
- CD4+IFN-gamma productie
- BAFF, CXCL13 en IL-10
- serum rituximab spiegels

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rituximab is een anti-CD20 monoclonaal antilichaam dat veelvuldig gebruikt wordt in combinatie met chemotherapie in de behandeling van non-Hodgkin lymfoom (NHL). Binnen een aantal dagen na intraveneuze toediening neemt het aantal B-cellen in het perifere bloed af. Deze B-cel depletie houdt 2-6 maanden aan. Omdat patiënten met NHL ook chemotherapie krijgen is er een groter risico op het ontwikkelen van infecties met pneumokokken of Hemophilus influenza type B (Hib). Vaccinatie met een pneumokokken vaccin en Hib vaccin is geïndiceerd voor patiënten die immunogecompromitteerd zijn door chemotherapie en rituximab. Er is echter weinig bekend over het effect van rituximab en chemotherapie op vaccinatie respons op pneumokokken en Hib vaccins.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het optimale moment van pneumokken en Hib vaccinatie na behandeling met rituximab en chemotherapie dmv vergelijken van titers voor en na vaccinatie op verschillende momenten na die behandeling.

Daarbij het onderzoeken van het immuunsysteem aan de hand van respons op vaccinaties. Er zal worden gekeken naar B-cellen, IgGsubklassen, lymfocyten subsets, CD4+IFN-gamma productie, BAFF, CXCL13 en IL-10.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde trial. Patienten met NHL, in totaal 152, die in de afgelopen 5 maanden voor start van destudie de laatste gift rituximab hebben gekregen, worden gerandomiseerd in 2 groepen. De 1e groep, de vroege groep zal 6 maanden na laatste gift rituximab gaan starten met het vaccinatieschema. De 2e groep, de late groep zal 12 maanden na laatste gift rituximab gaan starten met het vaccinatieschema.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten zullen starten met vaccinatie met Prevnar 13, een pneumokokkenpolysaccharide conjugaat vaccin en Act-Hib, een Hemophilus influenza type B vaccin. Er zal dan ook bloed worden afgenomen. - 3 weken na de 1e vaccinatie wordt opnieuw bloed afgenomen. - 2 maanden na de 1e vaccinatie zal opnieuw worden gevaccineerd met Prevnar 13 en Act-Hib. - 3 weken na de 2e vaccinatie zal opnieuw bloed worden afgenomen. - 8 maanden na de 1e vaccinatie zal opnieuw gevaccineerd worden met Act-Hib en met Pneumovax, een pneumokokken polysaccharide vaccin. - 3 weken na de 3e vaccinatie zal bloed worden afgenomen. - 14 maanden na de 1e vaccinatie zal bloed worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden gevaccineerd volgens EBMT schema voor patienten die een stam cel transplantatie hebben ondergaan.

Patienten moeten 7x naar het ziekenhuis komen, deze bezoeken zullen zoveel mogelijk worden geïntegreerd in routine bezoeken. Er zullen 3 vaccinatiemomenten plaatsvinden waarbij 2 vaccinaties worden gegeven. In totaal worden er 6 vaccinaties gegeven.

Er zal 5x bloed worden afgenomen. Er zal worden geprobeerd dit zoveel mogelijk te laten samen vallen met routine blodafnames.

Behoudens de bijwerkingen die kort na de vaccinatie kunnen optreden (zie sectie E) zijn er geen risico's verbonden aan deelname aan deze studie.

Het voordeel voor de patient is bescherming tegen infecties met pneumokokken en Hib.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

1. Patienten met non Hodgkins lymfoom die behandeld zijn met rituximab en in remissie zijn.
2. Behandeling met rituximab afgerond binnen de laatste 5 maanden voor start van de studie.
3. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
4. Teken van een informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Behandeling met rituximab afgerond >5-6 maanden voor start van de studie.
2. Koorts ten tijde van vaccinatie.
3. eerdere allergische reactie op bestanddelen van de vaccinaties die gegeven gaan worden.
4. Vaccinatie met Hib of pneumokkoken afgelopen 15 maanden voor start van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 152

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Act-Hib

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Pneumovax

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Prevenar 13

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27098

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

Ander register

OMON

ID

EUCTR2012-001843-34-NL

NL40482.100.12

volgt

NL-OMON27098