

Behandeling bij chronische hepatitis C infectie met directe actieve antivirale processen: Effecten betreffende leverfibrosis en beschreven uitkomsten.

Gepubliceerd: 23-04-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire doelstellingen: • Om de mate van fibrose / cirrose te onderzoeken of deze vermindert na SVR, gemeten door niet-invasieve markers . • Om de parameters die van klinisch significantie zijn te bestuderen betreffende verandering belangrijke portal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DURACE studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hepatitis C infectie; antiviraal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antiviraal, Hepatitis C, leverfibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Leverfibrosis metingen
- Parameters van portale hypertensie
- Serum fibrose markers
- Vragenlijsten kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

n.a.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV) is een wereldwijd gezondheidsprobleem. Wereldwijd hebben ongeveer 170 miljoen mensen chronische HCV-infectie. Het doel van antivirale behandeling is om de ontwikkeling van fibrose, cirrose en hepatocellulair carcinoma te voorkomen. Hepatitis C therapie ondergaat momenteel een revolutie. Tot voor kort was, gepegyleerd interferon-alfa en ribavirine de standaard behandeling voor HCV. Echter, werd dit regime geassocieerd met ernstige systemische bijwerkingen en matige respons. Op dit moment is er een tendens naar behandeling met orale, interferon-vrije combinaties van direct werkende antivirale middelen (DAA's). Doelwit van DAA's is de HCV levenscyclus op specifieke plaatsen te behandelen. Met een combinatie van de verschillende DAA met of zonder ribavirine, is een interferon vrije behandeling nu beschikbaar voor alle genotypen. In fase III klinische studies wordt aangetoond dat met deze combinaties verwacht kan worden dat meer dan 90% van de infecties kan genezen en het algemeen goed wordt getolereerd.

Per 1 januari 2015 zijn in Nederland twee geneesmiddelen uit verschillende klassen van DAA's, Sofosbuvir en simeprevir, beschikbaar en worden vergoed door de verzekering. Vergoeding van andere DAA's (daclatasvir, ledipasvir, paritaprevir + dasabuvir + ombitasvir) wordt verwacht in de loop van 2015. Het grote nadeel van deze regimes zijn de hoge kosten. Daarom is in Nederland DAA

behandeling in eerste instantie beperkt tot patiënten met ernstige fibrose of cirrose (Metavir scoren F3-F4), patiënten die in aanmerking komen voor levertransplantatie en met een ernstige extra leverziekte.

Klinische studies met interferon-vrije DAA combinaties tonen slechts een beperkte hoeveelheid cirrotische patiënten die allen leverziekte hadden gecompenseerd. Daarom kan het zijn dat de resultaten van deze onderzoeken niet kan worden gerepliceerd in de klinische praktijk. Behandeling van patiënten met cirrose blijft een uitdaging. Dit is een investigator geïnitieerde studie om het effect van DAA behandeling op leverfibrose en te onderzoeken tevens de kwaliteit van leven van de patient in het Erasmus MC Universitair Medisch Centrum (EMC). Daarnaast zullen we de werkzaamheid en veiligheid van DAA behandeling onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- Om de mate van fibrose / cirrose te onderzoeken of deze vermindert na SVR, gemeten door niet-invasieve markers .
- Om de parameters die van klinisch significantie zijn te bestuderen betreffende verandering belangrijke portal hypertensie na SVR
- Onderzoek of tijdens en na antivirale therapie een effect bestaat van DAA behandeling op kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectieve observationele studie

100 patiënten die behandeld worden voor Hepatitis C zullen worden geïnccludeerd

Inschatting van belasting en risico

Er is geen extra risico voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CA
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)

- Chronische hepatitis C
- Leeftijd > 18 jaar
- Metavir score F3-F4 (geclassificeerd door lever biopsie of FibroScan score > 9,5 kPa)
- Status na levertransplantatie of op de wachtlijst voor levertransplantatie
- Ernstige extra leverziekte (HCV gerelateerde huidziekte zoals porphyria cutanea tarda of vasculitis, of HCV gerelateerde nierinsufficiëntie secundair aan cryoglobulinemia)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet voldoen aan de DAA behandeling criteria
- patiënten die niet in staat zijn om op de polikliniek te komen op regelmatige tijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-01-2015

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2015

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

CCMO

ID

NL52513.078.15