

Effect van JAK remmers op de samenstelling van immuncellen bij colitis ulcerosa

Gepubliceerd: 19-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Analyse verandering in immuuncel compositie na behandeling van colitis ulcerosa patienten met een JAK remmer, zowel systemisch Perifere Blood Mononucleaire Cellen (PBMCs) als lokaal (intestinale biopsie)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JAK remming in colitis ulcerosa

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Inflammatoire Darmziekten; Colitis Ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Galapagos, Leids Universitair Medisch Centrum, Pharmacie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, JAK remmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse van veranderingen moleculaire en cellulaire patronen in intestinale bipten bipten en PBMCs door JAK remming waarbij we gebruik maken van een multi-omics benadering.

Secundaire uitkomstmaten

1. Is er een verschil in moleculaire en cellulaire patronen in responders versus non-responders
2. Zijn er verschillen tussen lokale en systemische effecten
3. Wat zijn de lange termijn effecten (week 52)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Colitis ulcerosa is een chronische ziekte inflammatoire darmziekten. Huidige therapeutische opties werken niet bij alle patienten. Daarnaast is er jaarlijks een deel van de patienten waarbij loss of response optreedt, waardoor gewisseld moet worden van therapie. Een mogelijke oorzaak van de non-response is de compositie van immuuncellen bij individuele patienten. Dit onderzoek heeft als doel een beter inzicht te krijgen in de veranderingen die optreden in de compositie van immuuncellen bij behandeling van colitis ulcerosa patienten. Hiervoor onderzoeken we een klasse van medicijnen genaamd Janus Kinase (JAK) remmers. JAK remmers zijn sinds enkele jaren op de markt voor colitis ulcerosa en voor andere inflammatoire aandoeningen. Door het analyseren van veranderingen in immuuncel compositie proberen we meer inzicht te krijgen in het werkingsmechanisme van JAK remmers. Hierdoor kunnen we in de toekomst de JAK remmers klinisch beter positioneren.

Doel van het onderzoek

Analyse verandering in immuuncel compositie na behandeling van colitis ulcerosa patiënten met een JAK remmer, zowel systemisch Perifere Blood Mononucleaire Cellen (PBMCs) als lokaal (intestinale biopsie)

Onderzoeksopzet

Patiënten met een actieve colitis ulcerosa waarbij een indicatie is voor medicatie wissel, en die kiezen voor een JAK remmers, worden gevraagd om mee te doen. De beslissing voor het type medicijn wordt genomen in overleg tussen de patient en de behandelend arts. Partipatie aan de studie heeft geen invloed op de keuze van het medicijn. Het opstarten van de medicatie en vervolgen van de patiënten zal zijn volgens de standaard zorg. Bij standaard momenten van bloed prikken, zullen extra buisjes afgenomen worden voor het isoleren van PBMCs. Bij de standaard endoscopie zullen extra biopten genomen worden. De PBMCs en biopten zullen geanalyseerd worden volgens een multi-omics benadering.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van extra biopten bij endoscopie is verwaarloosbaar. Studies laten zien dat het risico op complicaties (bloeding of perforatie) <1:10000. Extra buisjes bloed afnemen geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

colitis ulcerosa

indicatie voor behandeling met JAK remmer

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2022

Aantal proefpersonen: 70
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-12-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
CCMO	NL81808.058.22