

Onderzoeken van de mogelijke effectiviteit van Itulazax op berkgerelateerde voedselallergie bij volwassenen die met Itulazax behandeld worden voor berkenpollen allergie

Gepubliceerd: 11-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of sublinguale immunotherapie voor boompollen middels Itulazax effect heeft op de voedselallergie gerelateerde kwaliteit van leven bij volwassenen met een allergische rhinitis voor boompollen die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53964

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ItulaFAR

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

boompollen gerelateerde voedselallergie, paraberksyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van leven, Paraberksyndroom, SLIT, Sublinguale immunotherapie berkenpollen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vraagstelling

Heeft het gebruik van Itulazax 12 SQ-Bet lyofilisaat (een sublinguale immunotherapie voor boompollen) bij volwassenen met allergische rhinitis en het paraberksyndroom, effect op de voedselallergie in het kader van het paraberksyndroom?

Primaire uitkomstmaat

Wat is bij patiënten die voor allergische rhinitis behandeld worden met Itulazax en tevens een paraberksyndroom hebben, het effect op voedselallergie-gerelateerde kwaliteit van leven na 1 en na 3 jaar ten opzichte van baseline gemeten middels de Food Allergy Quality of Life Questionnaire - Adult Form (FAQLQ-AF).

Secundaire uitkomstmaten

o Wat is bij patiënten die voor allergische rhinitis behandeld worden met Itulazax en tevens een paraberksyndroom hebben, het effect op:

- De drempel van voedselallergie
- Ernst van voedselallergie

- Tijd dat de klachten aanhouden
- Hoogte van specifiek IgE
- Grootte van huidreactie na huidtest
- Mogelijkheid tot ingestie van verse/rauwe producten in het kader van paraberksydnroom die eerder klachten gaven
- De basofielactivatietest (BAT) bij hazelnootallergische patiënten

o Welke factoren (o.a. demografische factoren, huidtest, sIgE in bloed, ernst voedselallergie, soort voedingsmiddel) zijn gerelateerd aan een goed effect van Itulazax op het paraberksyndroom?

o Heeft de verwachting van de patiënt van het effect van Itulazax op de voedselallergie klachten invloed op de primaire en secundaire uitkomstmaten?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pollen van de berkenboom, maar ook andere gerelateerde bomen van de Betulaceae en Fagaceae familie, zijn de meest dominante boompollen in Noord- en Centraal Europa en veroorzaken een groot scala aan allergische klachten zoals rhinitis en astmatische symptomen (T. Biedermann, et. al., 2019). In de algemene Europese populatie varieert de prevalentie van berkenpollensensibilisatie van ongeveer 8% tot 16%. Verschillende Europese data geven aan dat berkenpollen verantwoordelijk zijn voor een groot percentage van sensibilisatie onder boom-allergische patiënten in de EU, met Bet v 1 als hoofd allergeen (T. Biedermann, et. al., 2019).

Patiënten met een berkenpollen-allergie ervaren naast de rhinitis en astmatische symptomen, ook frequent IgE-gemedieerde allergische klachten op voedingsmiddelen. Deze reacties worden veroorzaakt door IgE-kruisreactiviteit tussen het berkenpollenallergeen Bet v 1 en homologen daarvan in

voedingsmiddelen en wordt ook wel het paraberksyndroom genoemd. Ongeveer 70% van de berkenpollen-allergische patiënten heeft allergische klachten op verschillende voedingsmiddelen (meestal fruit, groenten en noten) in het kader van zo'n paraberksyndroom (M. Geroldinger-Simic, et. al., 2011 ; N. Eriksson, et. al., 1982).

Symptomen van het paraberksyndroom bestaan met name uit milde lokale reacties zoals jeuk en/of tinteling van de lippen, tong en/of keel. Ernstigere klachten zoals zwelling van de keel kunnen voorkomen. Daarnaast kunnen patiënten ook systemische reacties krijgen zoals urticaria, rhinitis of anafylaxie. Hoewel over het algemeen kan worden aangenomen dat ernstige systemische reacties minder vaak optreden bij pollen-gerelateerde voedselallergie, moet in acht worden genomen dat deze er zeker wel zijn (J. Klein-Tebbe, et. al., 2002). Omdat de allergenen die de pollengerelateerde voedselallergie veroorzaken labiele eiwitten zijn, die niet goed bestand zijn tegen o.a. verhitting, geven bewerkte (bijv. gekookte) voedingsmiddelen minder klachten dan rauwe voedingsmiddelen.

Op de polikliniek Allergologie in het UMC Utrecht wordt bij patiënten met allergische rhinitis voor boompollen opgemerkt dat zij vaak ook voedsel allergische klachten hebben, met name voor fruit, groenten en/of noten. Wat opvalt is dat sommige patiënten die immunotherapie voor berkenpollen ontvangen, op den duur minder klachten ervaren van bepaalde voedingsmiddelen. Zowel tijdens als na de therapie is opgemerkt dat sommige patiënten deze producten weer kunnen eten zonder enige klachten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of sublinguale immunotherapie voor boompollen middels Itulazax effect heeft op de voedselallergie gerelateerde kwaliteit van leven bij volwassenen met een allergische rhinitis voor boompollen die tevens een voedselallergie in het kader van het paraberksyndroom hebben.

Het secundaire doel van deze studie is om te kijken of behandeling middels Itulazax bij deze patiëntengroep effect heeft op de ernst en drempel van voedselallergie, tolerantie voor rauwe voedingsmiddelen, hoogte van specifiek IgE en grootte van de huidtest.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohort onderzoek die beoordeelt of het gebruik van Itulazax bij volwassenen met allergische rhinitis, effect heeft op de voedselallergische klachten in het kader van paraberksyndroom op de poli allergologie in het UMC Utrecht. De Itulazax zal in de routine zorg worden voorgeschreven aan patiënten met allergische rhinitis voor boompollen die daarvoor volgens de geldende

richtlijn in aanmerking komen.

Inclusie van patiënten zal in 2022 t/m 2024 plaatsvinden. De minimale follow-up-duur van patiënten is 3 jaar na start van de studie, dus deze loopt tot minimaal 2027.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling met Itulazax zal hoogstwaarschijnlijk een positief effect hebben bij de patiënt op de hooikoortsklachten bij de boompollen, dit ook de reden waarom deze behandeling is voorgeschreven (in het kader van de reguliere zorg). Itulazax zou ook een positief effect kunnen hebben op de voedselallergie klachten, maar dit is niet zeker. Daarom wordt dit onderzoek ook uitgevoerd. Als de patiënt meedoet met dit onderzoek wordt inzicht gegeven in het verloop van de voedselallergische klachten ten tijde van de behandeling met Itulazax. Eventueel zou dit middel in de toekomst gegeven kunnen worden als behandeling voor patiënten met het paraberksyndroom. De belasting van het onderzoek wegen hierbij niet op tegen de positieve effecten van de therapie met Itulazax.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen patiënten (18 jaar of ouder) met allergische rhinitis voor boompollen die in de routine zorg Itulazax (sublinguale immunotherapie boompollen) gaan starten voor de allergische rhinitis.
- Voedselallergie in het kader van paraberksyndroom voor tenminste 1 v/d paraberk-gerelateerde voedselallergenen waarbij ook sensibilisatie (in huidtest en/of bloed) aan te tonen is.
- Teken van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met allergische rhinitis zonder boompollensensibilisatie.
- Patiënten met allergische rhinitis maar zonder voedselallergische klachten.
- Patiënten met een contra-indicatie voor Itulazax volgens de productkenmerken (smpc)
- Patiënten < 18 jaar of > 65 jaar.
- Patiënten met chronisch spontane urticaria en/of chronisch spontaan angio-oedeem.
- Patiënten die Nederlandse taal niet beheersen.
- Die geen informed consent kunnen/willen tekenen.
- Voorgaande behandeling met subcutane immunotherapie berk in afgelopen 3 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-03-2023
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

NL82129.041.22