

## **Titel**

PROACTIVE-onderzoek. Klinisch onderzoek met het geneesmiddel PRV-015 (monoklonaal antilichaam) als aanvulling op een glutenvrij dieet

## **Hoofdonderzoeker**

**Dr. Gerd Bouma.** Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, VU medisch centrum (VUmc), Amsterdam.

## **Doelstelling**

Beoordelen van de werkzaamheid van PRV-015 ter vermindering van coeliakiesymptomen bij volwassen patiënten met NRCd die aanhoudende symptomen hebben na 12 maanden lang een glutenvrij dieet te hebben gevolgd. Dit wordt beoordeeld aan de hand van een vragenlijst over buiksymptomen (CeD PRO). Aan dit onderzoek nemen geen patiënten deel die zijn gediagnosticeerd met refractaire coeliakie.

## **Samenvatting**

Het geneesmiddel PRV-015 is een biologisch (monoklonaal antilichaam) die effect heeft op de darmen. De doelstelling is om te beoordelen of de toediening van PRV-015, in een subcutane dosis eenmaal per 2 weken, de symptomen van de ziekte vermindert bij personen met coeliakie die een glutenvrij dieet volgen.

## **Samenwerkingsverband**

Het samenwerkingsverband werkt gezamenlijk aan dit onderzoek, waarvoor patiënten worden geworven die zullen worden bezocht in de samenwerkende ziekenhuizen.

## **Belangrijkste inclusiecriteria:**

- Volwassen mannen of vrouwen van 18-70 jaar.
- Personen bij wie de diagnose coeliakie ten minste 12 maanden vóór de screening is gesteld op basis van een darmbiopsie.
- De diagnose van de patiënt wordt tijdens de screeningsperiode beoordeeld door middel van serologisch onderzoek naar aan coeliakie gerelateerde antilichamen en een genetische test.
- Personen die gastro-intestinale symptomen hebben nadat ze vóór de screening ten minste 12 maanden lang een glutenvrij dieet te hebben gevolgd.

## **Belangrijkste exclusiecriteria:**

- Patiënten die lijden aan andere gastro-intestinale ziekten dan coeliakie die van invloed kunnen zijn op de beoordeling van coeliakiesymptomen. Patiënten die zijn gediagnosticeerd met refractaire coeliakie kunnen niet aan dit onderzoek deelnemen.
- Patiënten met een ernstige aandoening of een significante intolerantie voor bepaalde voedingsmiddelen.
- Patiënten die systemische immunosuppressiva nodig hebben.

## **Wat het onderzoek inhoudt voor deelnemers**

- Deelnemers bezoeken het ziekenhuis om de 2 weken voor veiligheidscontroles en voor het invullen van enquêtes over onder meer hun gezondheid, dieet en gastro-intestinale ongemakken.
- Tijdens het eerste bezoek, de behandelingsbezoeken en het afsluitende bezoek worden er bloedmonsters afgenomen voor analyse van klinische parameters.
- Tijdens de screeningsperiode en het afsluitende bezoek wordt er bovendien een darmbiopsie uitgevoerd.
- Deelnemers krijgen tijdens de onderzoeksperiode het onderzoeksproduct of de placebo. (Het is een dubbelblind onderzoek, d.w.z. dat u en uw arts niet weten welk middel u krijgt.)
- Ze vullen een dagboek in over de frequentie en consistentie van de ontlasting.

## **Contactgegevens locatie:**

Amsterdam UMC, locatie AMC

Marlou Braad, klinisch onderzoekscoördinator

T: +31 (0)20 5666545

E: [m.braad@amsterdamumc.nl](mailto:m.braad@amsterdamumc.nl)