

Geachte patiënt met coeliakie,

Mogelijk hebt u gehoord over geneesmiddelen voor de behandeling van de onderliggende oorzaak van coeliakie. Dergelijke geneesmiddelen kunnen, in combinatie met een glutenvrij dieet, gunstig zijn voor patiënten met hoge glutengevoeligheid en kunnen de last van het strikte glutenvrije dieet verbeteren. Vanaf januari 2022 voeren we een klinisch onderzoek uit om de veiligheid, tolerantie en werkzaamheid van een nieuw geneesmiddel bij coeliakie te beoordelen en we willen u uitnodigen om aan dit onderzoek deel te nemen.

Calypso Biotech (Amsterdam) heeft een nieuw antilichaam geneesmiddel ontwikkeld dat een eiwit remt dat interleukine-15 heet (IL-15, een zogenaamde cytokine) dat een belangrijke rol speelt bij uw ziekte.

De hoeveelheid IL-15 die aanwezig is in de darm is een kenmerk van coeliakie en verhoogde hoeveelheden IL-15 zijn gerelateerd aan de mate van schade in de darm en tekenen en symptomen van uw ziekte. De verwachting is dat het blokkeren van IL-15 zal leiden tot vermindering van de ontsteking en dat het beschadigde darmslijmvlies kan genezen, zodat de symptomen die gerelateerd zijn aan coeliakie zullen verbeteren.

Het antilichaam CALY-002 richt zich uitsluitend tegen IL-15 en is nu klaar om getest te worden als injectie bij patiënten met coeliakie. Van te voren zijn testen bij gezonde vrijwilligers met een enkele injectie uitgevoerd. Het huidige onderzoek (om de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel te beoordelen) zal worden uitgevoerd in meerdere centra in Duitsland, Nederland en België en de onderzoekscentra zoeken actief naar geïnteresseerde onderzoeksdeelnemers.

Tijdens uw deelname aan het onderzoek krijgt u een kleine 'provocatie' hoeveelheid gluten in de loop van 8 weken (ongeveer 3 g in de vorm van glutenbevattende koekjes wat overeenkomt met ongeveer 15-20% van de normale dagelijkse glutenconsumptie). Verder houdt u zich aan uw strikte glutenvrije dieet. Tijdens de 8 weken van de behandeling wordt u willekeurig toegewezen aan een "geblindeerde" behandeling, d.w.z. u krijgt ofwel het actieve geneesmiddel CALY-002 (twee derde van de onderzoeksdeelnemers) als een infusie of een overeenstemmende placebo-infusie (één derde van de onderzoeksdeelnemers). Noch u noch uw behandelend arts weet of u het actieve middel of placebo krijgt. U wordt gevraagd om een endoscopie te ondergaan aan het begin en na voltooiing van de 8 weken behandeling. Een belangrijk inclusiecriteria voor deelname is dat uw coeliakie goed onder controle is met een glutenvrij dieet en dat uw diagnose werd bevestigd door een biopsie en bloedonderzoek. Bovendien worden laboratoriumonderzoeken van bloedmarkers en ziektegerelateerde vragenlijsten gebruikt om de verdraagbaarheid van de behandeling te beoordelen. Wij verwachten niet dat de kortstondige en beperkte blootstelling aan gluten als onderdeel van het onderzoek enige relevante schade bij u zal veroorzaken.

U ontvangt een vergoeding voor verlies van inkomsten van €2295 voor uw deelname aan één van de groepen van deze studie, waarmee uw deelname aan alle onderzoeksbezoeken wordt gedekt. Reiskosten worden vergoed tot maximaal €150 voor de heen- en terugreis, ongeacht welk vervoermiddel u gebruikt. Maaltijdkosten worden vergoed tegen een tarief van €50 per bezoek van een halve dag en €80 per bezoek van een hele dag tot maximaal €600 voor alle onderzoeksbezoeken. Als u niet in staat bent om heen en terug te reizen voor de onderzoeksbezoeken is het mogelijk om een hotelovernachting te regelen in de buurt van het ziekenhuis. De kosten van het hotelverblijf worden gedekt tot een maximum van €100 per verblijf en in totaal €600 voor alle bezoeken.

De coeliakie-centra Amsterdam UMC en Ziekenhuis Rijnstate Arnhem leiden het klinisch onderzoek in Nederland. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan het onderzoek, neem dan telefonisch of per e-mail contact op met het dichtstbijzijnde onderzoekscentrum. U ontvangt verdere informatie en documentatie. Houd er rekening mee dat deelname alleen mogelijk is voor volwassenen, kinderen (leeftijd onder 18 jaar) zijn uitgesloten van deelname.

Onderzoekscentra:

Amsterdam UMC, Locatie AMC, A3-246

Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten / IBD Trial Unit

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Prof. dr. G. Bouma, Mw. M. Braad

Email: ibdstudies@amsterdamumc.nl

Ziekenhuis Rijnstate Arnhem

Afdeling MDL, postnummer 1221

Wagnerlaan 55

6815AD Arnhem

Dr. P.J. Wahab, Dr. P.W. Burger, Mw. S. Blom

Emails: SBLom@rijnstate.nl