

Informatie over warme AIHA studie: Momenta studie

- **Doel van het onderzoek: achtergrondinformatie en onderwerp van het onderzoek**

Patiënten met auto-immuun hemolytische anemie, warmte-type worden uitgenodigd om mee te doen aan ons wetenschappelijk onderzoek.

Achtergrond:

Auto-immuun hemolytische anemie, warmte type wordt beschouwd als een zeldzame auto-immuunziekte omdat de natuurlijke afweer van het lichaam antilichamen produceert tegen gezonde rode bloedcellen. Dit proces leidt tot het voortijdig afsterven van gezonde rode bloedcellen, wat resulteert in een laag aantal rode bloedcellen in het bloed. Een aandoening die bloedarmoede (anemie) wordt genoemd. Rode bloedcellen bevatten een eiwit dat hemoglobine wordt genoemd, dat helpt om zuurstof van de longen naar alle weefsels van het lichaam te vervoeren. De bloedarmoede bij mensen met auto-immuun hemolytische anemie, kan zorgen voor vermoeidheid, concentratieproblemen, een bleke huidskleur, geel worden van de huid en het oogwit (geelzucht) en vergroting van de milt (een orgaan in het bovenste deel van de maag helemaal linksboven).

Het doel van het onderzoek:

Het doel van dit klinisch onderzoek is het beoordelen van de werkzaamheid en veiligheid van een onderzoeksmiddel bij mensen met auto-immuun hemolytische anemie, warmte-type (warme auto-immuun hemolytische anemie, wAIHA).

- **Inclusiecriteria: onder welke voorwaarden kunnen patiënten meedoen**

-

U bent mogelijk geschikt voor deelname als u aan onderstaande criteria voldoet:

- Leeftijd van 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met wAIHA gedurende ten minste 3 maanden
- Krijgt momenteel behandeling voor wAIHA of heeft eerder behandeling gekregen voor wAIHA (niet eerder behandelde patiënten komen niet in aanmerking)
-

Aanvullende geschiktheidscriteria worden beoordeeld door de onderzoeksarts of het personeel tijdens het geschiktheidsonderzoek voordat u in het onderzoek wordt ingeschreven. Niet alle personen komen in aanmerking voor dit onderzoek.

- **Behandeling: wat voor soort behandeling krijgen de patiënten, patiëntengroepen, wanneer stopt de behandeling, mogelijke bijwerkingen, extra belasting voor de patiënt (bijvoorbeeld ziekenhuisopname, onderzoeksbeoordelingen)**

Als u ervoor kiest om aan het onderzoek mee te doen en het toestemmingsformulier ondertekent, wordt u gevraagd om twee bezoeken voor het geschiktheidsonderzoek bij de onderzoeksarts af te leggen. Tijdens deze bezoeken ondergaat u tests en procedures om te bepalen of u in aanmerking komt voor het onderzoek.

Als u in aanmerking komt, zult u 32 weken aan het klinisch onderzoek meedoen en 17 keer het onderzoekscentrum bezoeken. U wordt willekeurig toegewezen aan een van de drie behandelingsgroepen. Dit betekent dat u ofwel een placebo (bevat geen actief geneesmiddel),

het onderzoeksmiddel, ofwel afwisselend een infusie van het onderzoeksmiddel en een placebo krijgt. Er is een kans van 1 op 3 dat u alleen placebo krijgt. U en het onderzoeksteam weten niet

in welke behandelingsgroep van het onderzoek u zit. Het onderzoeksmiddel wordt toegediend via IV-infusie in de juiste dosis op basis van lichaamsgewicht.

Patiënten die in aanmerking komen, kunnen gratis onderzoeksgelateerde medische zorg en het onderzoeksmiddel krijgen. Het onderzoek zal niet betalen voor andere medische zorg of huidige geneesmiddel(en) die nodig zijn voor uw dagelijkse zorgroutine. U moet uw andere geneesmiddelen voor wAIHA en eventuele andere aandoeningen blijven gebruiken, zoals voorgeschreven door uw arts.

- **Deelnemende ziekenhuizen in Nederland voor dit onderzoek**
Amsterdam Universitair Medische Centra - Academisch Medisch Centrum
Universitair Medisch Centrum Groningen
Maastricht Universitair Medisch Centrum
Hagaziekenhuis Den Haag – Leyweg
- **Wetenschappelijke informatie: titel van het onderzoek, voor welke indicatie**
Werkzaamheid en veiligheid van M281 bij volwassenen met warme auto-immuun hemolytische anemie: een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek met een lange termijn open-label uitbreiding.
- **Fase van het onderzoek**
Fase 2/3
- **Maximaal aantal patiënten**
111 patiënten
- **Coördinatoren**
Toe te voegen door centrum
- **Goedkeuringen en registratienummer in het onderzoeksregister**
Te verstrekken door regelgevend team van ICON