

Studie vid njurtransplantation

TCD601B101 Siplizumab

Bakgrund:

Vid njurtransplantation får alla patienter immunsuppressiv behandling för att förhindra avstötning av den nya njuren. För att minska risken för akut avstötning kan immunsuppression förstärkas genom så kallad induktionsbehandling, detta ges i samband med njurtransplantation och under de första dagarna efter njurtransplantation.

Vilka bedriver studien:

ITB-MED

Vad ska undersökas:

Syftet med denna studie är att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av behandling med det immunsuppressiva läkemedlet siplizumab vid njurtransplantation, jämfört med anti-tymocytglobulin (även kallat rATG), ett immunsuppressivt läkemedel som för närvarande ges som induktionsbehandling till vissa patienter. Studien syftar också till att studera effekterna av siplizumab på immunsystemet samt metabolismen av siplizumab i kroppen.

Hur går undersökningen till:

Patienter kommer att slumpmässigt tilldelas en studiebehandlingsgrupp. 80 % kommer att få siplizumab(studieläkemedlet) och 20 % kommer att få rATG. Man kan inte välja studiegrupp.

Vad innebär det för patienten:

Siplizumab-gruppen kommer att få totalt två doser av siplizumab, administrerat intravenöst, första dosen under njurtransplantation och den andra dosen dag 4 efter njurtransplantation.

rATG-gruppen, kommer att få 3 doser intravenöst, första dosen under njurtransplantation, andra dosen en dag efter njurtransplantation och den sista dosen två dagar efter njurtransplantation.

Hur många och hur långa besök kan patienten räkna med:

Totalt 25 uppföljningsbesök för studien med blod/urin prover och kontroller kommer att ske under 12 månader efter njurtransplantation. Vart och ett av dessa uppföljningsbesök tar ca 30 minuter och de allra flesta besöken kommer att samordnas med de regelbundna besök som alltid ingår i den rutinmässiga uppföljningen efter en njurtransplantation.

All uppföljning kommer att ske på Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Ersättning för deltagande i studien:

Eventuella extra resor för studien kan ersättas. Ingen annan finansiell ersättning utgår.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter som kommer för att bli njurtransplanterade kan komma att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare.

Marie Felldin, Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg