

INTERCEPT

Bakgrund:

Intercept är en oblandad randomiserad kontrollerad studie för att undersöka effekten av tillägg av Tocilizumab till standardbehandlingen vid kronisk aktiv antikroppsmedierad avstötning (cAMR) efter njurtransplantation.

Efter en njurtransplantation kan så kallad kronisk avstötning uppstå, denna orsakas då kroppens egna immunförsvar bildar antikroppar mot det transplanterade organet. Den behandling som finns i dagsläget är oftast inte effektiv och i denna studie undersöks om tillägg av ett ytterligare läkemedel **tocilizumab (TCZ)** kan bromsa avstötningsprocessen.

Vilka bedriver studien:

Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg

Vad ska undersökas:

Effekten med tillägg av Tocilizumab till standardbehandlingen vid kronisk aktiv antikroppsmedierad avstötning (cAMR) efter njurtransplantation.

Hur går undersökningen till:

Två lika stora försöksgrupper randomiseras (lottas) till antingen standardbehandling med tacrolimus, mycophenolat mofetil och prednisolon eller behandling med standardbehandling samt tillägg av Tocilizumab.

Vad innebär det för patienten:

Studieläkemedlet ges som subkutan injektion och behandlingen beräknas pågå under två års tid. Efter detta får båda grupperna standardbehandling under ännu ett års tid.

Hur många och hur långa besök kan patienten räkna med:

Under studietidens 3 år kommer kontroll att ske med läkarbesök och provtagning efter 1 månad, 2 månad, 4,5 månader, 6 månader och därefter var tredje månad. Det motsvarar ungefär den normala kontrollrutinen när man är njurtransplanterad samt ett fåtal extra besök. När studien påbörjas kommer besök 1 och två-årsbesöket att ske på Transplantationscentrum, Sahlgrenska i Göteborg. Alla andra kontroller kommer att göras på hemklinik. Om förloppet är stabilt och patienten mår bra kan vissa av dessa besök komma att ersättas av antingen video- eller telefonbesök. Vid dessa tillfällen behöver man bara lämna prover på hemortssjukhus eller laboratorium.

Ersättning för deltagande i studien:

Resor till och från Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg samt eventuell övernattning på hotell ersätts.

Lämplig deltagare i studien:

Lämplig kandidat för studien, behöver genomgå en så kallad screeningundersökning där flera undersökningar samt blod och urinprov ingår, innan beslut kan tas om eventuellt deltagande i studien. Detta utförs på respektive hemmaklinik. De patienter som visar sig vara lämpliga, och valt att delta i studien, kommer att bli kallade till ett första besök på Transplantationscentrum i Göteborg.

Ansvarig läkare:

Seema Baid Agrawal Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg