ARGX-117

Bakgrund

Syftet med den här studien är att ta reda på om studieläkemedlet kan minska risken för dialys efter din njurtransplantation, samt bidra till att förbättra njurfunktionen. Vid en operation, t ex en njurtransplantation, aktiveras immunförsvaret och kan orsaka inflammation i kroppen. Denna inflammation kan leda till sjukdomar som förstör kroppens organ och vävnader. ARGX-117 är en antikropp som binder till specifika proteiner som ingår i immunförsvaret. Antikropparna bekämpar och förhindrar infektioner som i sin tur kan leda till att bibehålla organfunktionen hos den nya njuren.

Vilka bedriver studien?

Studien drivs av argenx BV och bedrivs vid Transplantationscentrum Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Vad ska undersökas?

En randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad läkemedelsstudie som ska undersöka effekt, säkerhet och tolerans av ARGX-117 som induktionsbehandling för att förbättra transplantatfunktionen hos njurtransplanterade patienter med risk för DGF, delayed graft function.

Hur går studien till?

Studien innebär att patienterna slumpmässigt delas in i två grupper som sedan jämförs med varandra.

1. Behandlingsgruppen som erhåller studieläkemedlet direkt preoperativt och på dag 8 efter transplantation.

2. Behandlingsgruppen som erhåller placebo direkt preoperativt och på dag 8 efter transplantation.

I övrigt ges samma immunsänkande läkemedel som vid rutinmässig njurtransplantation. Blod- och urinprover tas frekvent. Livsstilsenkäter ska fyllas i av patienten vid besöken som sker efter utskrivning till och med vecka 64.

Hur länge följs patienten?

Båda grupper kommer att följas dagligen i 2 veckor för att sedan glesas ut med några veckors mellanrum i upp till 64 veckor efter njurtransplantationen.

Ersättning för deltagande i studien:

Ingen.

Lämplig deltagare i studien:

Patienter i dialys som kommer för sin första eller andra njurtransplantation, kan komma att tillfrågas om deltagande i studien.

Ansvarig läkare:

Lars Mjörnstedt, Transplantationscentrum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg