



## Aanvulling Niet-technische samenvatting

### Beoordeling achteraf 2015121-BA

1.1	Titel van het project	<b>1 Algemene gegevens</b> Onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van een universeel antilichaam preparaat tegen infectie met influenzavirus in muizen
		<b>2 Gebruik dieren</b>
2.1	Welke diersoorten zijn gebruikt?	Muis (mus musculus)
2.2	Hoeveel dieren zijn gebruikt?	475
2.3	Wat is het werkelijke ongerief dat de dieren hebben ondergaan?	94.9 % gering ongerief (n=451) 5.1 % ernstig ongerief (n=24)
		<b>3 Opbrengsten</b>
3.1	Wat zijn de belangrijkste opbrengsten van het project?	De experimenten uitgevoerd onder de project vergunning hebben ervoor gezorgd dat het doel van de vergunning bereikt is. In de experimenten uitgevoerd onder de projectvergunning zijn Influenza A infectie modellen (H1N1 en H3N2 virus) opgezet waarbij de dieren geïnfecteerd werden met muis geadapteerde virussen waarbij gebruik gemaakt werd van een virus dosis wat leidde tot een niet lethale infectie. Het bleek dat in deze niet lethale modellen de meeste dieren 1-2 dagen gering ongerief als gevolg van de infectie ondervond. De modellen zijn gebruikt om de veiligheid en effectiviteit van een nieuw universeel antilichaam preparaat te testen en aan te tonen. Slechts een beperkt aantal dieren werd ernstiger ziek en werd bij het bereiken van een humaan eindpunt uit de studie genomen of overleed. De onder deze project vergunning opgezette modellen kunnen, wanneer er vergelijkbare vraagstellingen zijn voor nieuwe antistoffen of antivirale middelen gebruikt worden en hoeven dan niet opnieuw opgezet te worden.

#### 4 Nieuwe inzichten

4.1 Zijn er nieuwe inzichten die kunnen leiden tot vervanging, vermindering en/of verfijning?

Uit de resultaten van de studies blijkt dat de veiligheid en werkzaamheid van antistof preparaten bestudeerd kan worden met gebruikmaking van niet lethale influenza A modellen waarbij het ongerief voor het grootste deel van de dieren gering is. Bij de uitvoering van de experimenten bleek dat het vooraf ingeschatte ongerief voor de dieren die gebruikt zijn in de studie veel lager lag dan het ongerief dat vooraf voor de dieren was ingeschat. Wanneer er in de toekomst vergelijkbare werkzaamheidsstudies met de onder deze project aanvraag opgezette niet-lethale Influenza infectiemodellen worden uitgevoerd, zal er een meer realistische ongerief inschatting voor de dieren in de studie kunnen plaatsvinden.

## 5 In te vullen door CCD

Publicatie datum

14-12-2023

Andere opmerkingen

Nee