



Niet-technische samenvatting 2016520

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	De veiligheid en doeltreffendheid bepalen van ingrediënt veranderingen in flesvoeding bedoeld voor kinderen met een verhoogde kans op allergie ontwikkeling of kinderen die allergisch zijn voor koemelk.
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Melk, voedselallergie, preventie, behandeling

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	☐ Fundamenteel onderzoek
	☒ Translationeel of toegepast onderzoek
	☒ Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
	☐ Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	☐ Hoger onderwijs of opleiding
	☐ Forensisch onderzoek
	☐ Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)

Koemelkallergie is een belangrijk maatschappelijk probleem, dat wordt veroorzaakt door een abnormaal sterke reactie van het afweersysteem op koemelk eiwitten in onze voeding. Op dit moment is er geen effectieve en veilige therapie beschikbaar en worden alleen de verschijnselen behandeld en wordt voeding met koemelk eiwitten vermeden. Voor kinderen met een verhoogd risico op de ontwikkeling van koemelkallergie, of koemelk allergische kinderen is er speciale flesvoeding op de markt met geknipte koemelkeiwitten, die geen allergische reactie veroorzaken (hypoallergene flesvoeding). Dit soort producten is essentieel voor jonge kinderen, die geen borstvoeding (meer) (kunnen) krijgen.

De Europese Unie wil voorkomen dat er hypoallergene producten op de markt komen, die alsnog een allergische reactie kunnen veroorzaken. Het is daarom verplicht de veiligheid van iedere aanpassing in de samenstelling van deze hypoallergene flesvoeding wetenschappelijk vast te stellen in een diemodel.

Dit project heeft als doelstelling de veiligheid, maar ook de doeltreffendheid (geschiktheid) van veranderde/aangepaste hypoallergene flesvoeding aan te tonen in muismodellen voor koemelkallergie voordat het product op de markt wordt gebracht. Deze producten voor kinderen met een verhoogd risico op de ontwikkeling van koemelkallergie of koemelk allergische baby's, zullen de kwaliteit van leven vergroten, omdat deze producten geen allergische reactie veroorzaken, maar wel belangrijke voedingsstoffen bevatten die belangrijk zijn voor een gezonde ontwikkeling van baby's.

3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Met deze veiligheids/geschiktheidstesten voor hypoallergene flesvoeding in muismodellen, wordt voorkomen dat producten die op de markt komen alsnog een allergische reactie kunnen veroorzaken, en er dus alleen veilige kunstmelk voor koemelk-allergische kinderen op de markt is. Tevens zullen we kennis vergaren betreffende de allergische reactie van het lichaam op koemelkeiwitten, wat uiteindelijk kan bijdragen aan de ontwikkeling van een behandeling die voedselallergie kan verminderen/voorkomen.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Voor dit project met een duur van 5 jaar zullen maximaal 4066 muizen gebruikt worden.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De muizen kunnen enige hinder ondervinden van het vastpakken, het toedienen van de (geknijpte) koemelk eiwitten, de bloedafname en een klein deel van de muizen (~25%) kan tijdelijk sterke allergische verschijnselen vertonen.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	In totaal zal dit resulteren in een lichte welzijnsaantasting in 75% van de dieren en een matige welzijnsaantasting in 25% van de dieren.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren zullen in het kader van het experiment gedood worden. Bloed en verschillende organen van de muizen zullen bestudeerd worden, omdat dit van essentieel belang is om de veiligheid en de doeltreffendheid van de hypoallergene flesvoeding in kaart te brengen en om meer kennis te vergaren over de allergische reactie en het voorkomen/behandelen hiervan.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom	Het effect van hypoallergene flesvoeding op de ontwikkeling van koemelkallergie is het resultaat van een reeks complexe processen in het lichaam, waarbij een groot aantal cellen en orgaansystemen met elkaar samenwerken. Er is (vooralsnog) geen alternatief beschikbaar/wettelijk toegestaan zonder proefdieren, die deze samenwerkingsverbanden kan nabootsen, maar
-----	--	--

[

proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

indien er een goedgekeurd alternatief beschikbaar is, zal dit zo snel mogelijk geïmplementeerd worden.]

4.2 **Vermindering**

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

[Om de uitkomsten van de experimenten correct te kunnen interpreteren, zullen we informatie uit voorgaande (veiligheids)studies en statistische programma's/software gebruiken om de minimaal benodigde groepsgrootte per individueel dierexperiment te berekenen.]

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

[De muismodellen voor koemelkallergie zijn goed gevalideerd en wettelijk toegestaan voor het testen van hypoallergene flesvoeding. In deze modellen zijn een aantal parameters geoptimaliseerd, die representatief zijn voor wat er in de mens gebeurt.]

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

[De muizen worden dagelijks gecontroleerd op welzijn en alle handelingen worden zo kort en efficiënt mogelijk uitgevoerd door bevoegd en bekwaam personeel. Er wordt gebruik gemaakt van zgn temperatuur-transponders, waardoor de temperatuur van de dieren accuraat gemeten kan worden en snel ingegrepen kan worden bij ten gevolge van de allergische reactie optredende dalingen van de lichaamstemperatuur zonder het dier steeds te hoeven vastpakken/fixeren.]

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

[26 juli 2016]

Beoordeling achteraf

[Nee

Andere opmerkingen

Nee