Therapeutic drug monitoring for oral anti-cancer drugs

Gepubliceerd: 06-12-2017 Laatst bijgewerkt: 13-12-2022

The aim of this study is to show whether TDM leads to a lower proportion of patients with drug levels below the predefined TDM targets after 12 weeks

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21747

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
M17TDM

Aandoening

Tyrosine kinase inhibitors
Oral anti-cancer drugs
Therapeutic drug monitoring

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital
Overige ondersteuning: Roche, Novartis, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To halve the proportion of patients with a drug exposure below TDM target level (historical

case comparison) at the third moment of measuring after start of treatment (so after two moments of potential dose adjustment), for most compounds this will be after 12 weeks, except for compounds with intermittent dosing or a long half-life (see Appendix V of the full protocol for details on PK sampling per compound).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapeutic drug monitoring for oral anti-cancer drugs. In this study we measure drug levels of oral anti-cancer drugs 4, 8 and 12 weeks after treatment initiation and every 12 weeks thereafter. If the trough level of the drug is below the predefined target level of that drug and the patient does not show any treatment related ¡Ý grade 3 toxicity, the daily dose of the drug will be increased with one dose level or the advice can be given to take the drug concomitant with food.

Doel van het onderzoek

The aim of this study is to show whether TDM leads to a lower proportion of patients with drug levels below the predefined TDM targets after 12 weeks

Onderzoeksopzet

NA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Doses will be increased in case of drug levels below the predefined TDM target and acceptable toxicity

Contactpersonen

Publiek

NKI
Steffie Groenland
[default]
The Netherlands
-

Wetenschappelijk

NKI
Steffie Groenland
[default]
The Netherlands
-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Indication to start treatment with anti-cancer drug from list (see section with list of participating drugs);

2. Age ¡Ý 18 years;

3. Able and willing to give written informed consent;

4. WHO performance status of 0, 1 or 2;

5. Able and willing to undergo blood sampling for PK analysis;

6. Life expectancy ¡Ý 3 months, allowing adequate follow up of toxicity evaluation and antitumor activity.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Woman who are pregnant or breast feeding;

2. Unreliable contraceptive methods;

3. Patients with known alcoholism, drug addiction and/or psychiatric of physiological condition which in the opinion of the investigator would impair treatment compliance;

4. Evidence of any other disease, neurological or metabolic dysfunction, physical examination finding or laboratory finding giving reasonable suspicion of a disease or condition that contraindicates the use of the drug or puts the patient at high risk for treatment-related complications;

5. Legal incapacity.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2017
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6695
NTR-old	NTR6866
Ander register	(NKI-AVL study code) : M17TDM

Resultaten