

Studying the influence of budesonide on the exposure of cabazitaxel (Jevtana®) in patients with prostate cancer.

Gepubliceerd: 04-04-2011 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Budesonide does not alter the exposure of cabazitaxel in castrate resistant prostate cancer patients.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON21762

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

prostate cancer
cabazitaxel
budesonide

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center, Daniel den Hoed Cancer Center

Overige ondersteuning: Sanofi-Aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluation of the interaction of budesonide on the plasma exposure of cabazitaxel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The aim of this study is to study a potential pharmacological interaction between budesonide and cabazitaxel to ensure the safety of concomitantly administrating these 2 agents.

Doel van het onderzoek

Budesonide does not alter the exposure of cabazitaxel in castrate resistant prostate cancer patients.

Onderzoeksopzet

During two courses of cabazitaxel 13 blood samples for pharmacokinetic analysis are drawn to assess the effect of budesonide administration on cabazitaxel plasma exposure.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Administration of budesonide during 12 days to assess a possible interaction between cabazitaxel and budesonide. Budesonide will be administered orally 3 times a day 3 mg through entocort capsules. The control group will only receive cabazitaxel.

Contactpersonen

Publiek

Groene Hilledijk 301
Anne-Joy M. Graan, de
Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
+31 (0)10 7041338

Wetenschappelijk

Groene Hilledijk 301
Anne-Joy M. Graan, de
Rotterdam 3075 EA
The Netherlands
+31 (0)10 7041338

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Metastatic castrate resistant prostate cancer (mCRPC) patients with documented disease progression:
 - A. If measurable: (RECIST v 1.1) progression;
 - B. If non-measurable: Documented rising PSA levels (at least 2 consecutive rises in PSA over a reference value taken at least 1 week apart) or appearance of new lesions.
2. Previous treatment with a docetaxel-containing regimen;
3. Age $\geq$ 18 years;
4. WHO performance $\leq$ 1;
5. Adequate renal and hepatic functions (serum creatinin $< 1.25 \times$ upper limit of normal (ULN), total bilirubin $< 1.25 \times$ ULN; alanine aminotransferase (ALAT) and aspartate aminotransferase (ASAT) $< 2.5 \times$ ULN, in case of liver metastasis < 5 ULN; alkaline phosphatase (AF) $< 5 \times$ ULN);
6. Adequate hematological blood counts (absolute neutrophil count (ANC) $\geq 1.5 \times 10^9/L$, platelets $\geq 100 \times 10^9/L$);
7. Written informed consent;
8. No chemotherapy within the last 4 weeks before start;
9. No radiotherapy within the last 4 weeks before start;
10. Castration, either surgically or by continued LHRH agonist therapy.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Impossibility or unwillingness to take oral drugs;
2. Serious illness or medical unstable condition requiring treatment, symptomatic CNS-metastases or history of psychiatric disorder that would prohibit the understanding and giving of informed consent;
3. Use of medications or dietary supplements known to induce or inhibit CYP3A;
4. Use of other hormonal agents than Gn-RH agonists;
5. Hypersensitiveness to corticosteroids;
6. Systemic or local bacterial, viral, fungal - or yeast infection;
7. Liver cirrhosis;
8. Portal hypertension.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2011
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

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	NL2703
NTR-old	NTR2840
Ander register	METC Erasmus Medical Center : 11-091
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Nieuweboer et al. Effects of budesonide on cabazitaxel pharmacokinetics and cabazitaxel-induced diarrhea: A randomized open-label multicenter phase II study. Clin Cancer Res. 2016 Oct 4 [Epub ahead of print]