

The relationship between the conversion and excretion of docetaxel and paclitaxel and variation in DNA.

Gepubliceerd: 20-04-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The inter-individual pharmacokinetic and pharmacodynamic variability for the anticancer drugs docetaxel and paclitaxel is due to patient characteristics, genetic variability and life style factors.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25570

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

cancer, docetaxel, paclitaxel, pharmacokinetics, pharmacodynamics, pharmacogenetics

Ondersteuning

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

address: P.O. Box 5201

postal code: 3008 AE

city: Rotterdam

country: The Netherlands

phone: +31 (0)10 4391568

fax: +31 (0)10 4391028

email: hdc@erasmusmc.nl

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Postbus 75508

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetic outcomes: AUC and Clearance;
Measured by: NONMEM population analysis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The purpose of this study is to establish pharmacogenetic markers for therapy with the taxanes paclitaxel and docetaxel. At present, toxicity is still a major clinical problem, and interindividual variability in pharmacokinetics and pharmacodynamics is extensive and largely unexplained. Toxicity and outcome are often related to pharmacokinetics. At present, there is no individualisation of taxane treatment other than dose adjustment for body surface area. Genetic variability is one of the most promising biomarkers that may be used to predict taxane pharmacokinetics and pharmacodynamics. This could minimize side-effects and maximize therapeutic efficacy in taxane treated patients.

Doel van het onderzoek

The inter-individual pharmacokinetic and pharmacodynamic variability for the anticancer drugs docetaxel and paclitaxel is due to patient characteristics, genetic variability and life style factors.

Onderzoeksopzet

1. DNA sampling;
2. At 4 different timepoints blood sampling for PK analysis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

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. Age >18 years;
2. Treated with docetaxel or paclitaxel;
3. Written informed consent;
4. Written informed consent regarding single bloodsample for DNA analysis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Use of known CYP3A4 inducers/inhibitors.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-05-2004
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	20-04-2010
Soort:	Eerste indiening

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	NL2187

Register	ID
----------	----

NTR-old	NTR2311
---------	---------

Ander register Medical Ethical Approval Board Erasmus Medical Center : 03-264

ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
--------	-------------------------------------

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A