

Het individualiseren van de dosering van docetaxel door middel van een Microdose.

Gepubliceerd: 18-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Docetaxel has a narrow therapeutic index and shows a wide interpatient variability in clearance and toxicity. There is a need for a tool to predict efficacy of docetaxel in individual patients. We hypothesize that the pharmacokinetics of a...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28213

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MicroDoce

Aandoening

English:

Breast cancer, prostate cancer, non-small cell lung cancer (NSCLC).

Dutch:

Borstkanker, prostaatkanker, niet-kleincellig longcarcinoom.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Initiator = sponsor

Overige ondersteuning: Self-financing research: fund = initiator = sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pharmacokinetics of a microdose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study will be a single center cross-sectional prospective pharmacokinetic study. Patients with breast-, prostate, non-small cell lung carcinoma (NSCLC), who are already eligible for therapeutic treatment with docetaxel as a part of routine care will receive a bolus microdose (1000µg) of intravenous docetaxel 1 to 7 days prior to the therapeutic docetaxel administration. Blood samples will be taken. The aim is to establish the relationship between a microdose and therapeutic dose docetaxel pharmacokinetic and to develop a limiting sampling model for prediction of therapeutic dose docetaxel pharmacokinetics from a microdose docetaxel.

Doel van het onderzoek

Docetaxel has a narrow therapeutic index and shows a wide interpatient variability in clearance and toxicity. There is a need for a tool to predict efficacy of docetaxel in individual patients.

We hypothesize that the pharmacokinetics of a microdose and therapeutic dose of docetaxel can be reliably interpolated.

Onderzoeksopzet

- Pharmacokinetics after 0.25, 1, 2, 4, 6 and 8 hours after end of infusion of the microdose and the therapeutic dose of docetaxel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Microdose Docetaxel (1000 µg)

Patients who are already eligible for therapeutic treatment with docetaxel as a part of routine care will receive a bolus microdose (1000µg) of intravenous docetaxel 1 to 7 days prior to the therapeutic docetaxel administration.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC, location VUmc, Dept. of Medical Oncology, room 3A44, t.a.v. Jessica Notohardjo

Jessica Notohardjo
De Boelelaan 1117

Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+3120 4444881

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC, location VUmc, Dept. of Medical Oncology, room 3A44, t.a.v. Jessica Notohardjo

Jessica Notohardjo
De Boelelaan 1117

Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+3120 4444881

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients with breast-, prostate and non-small cell lung cancer, who are planned for routine treatment with docetaxel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Absence of informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-09-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-07-2018
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49402
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7199
NTR-old	NTR7398
CCMO	NL59339.100.16
OMON	NL-OMON49402

Resultaten

Samenvatting resultaten

-