A study to assess and compare the variation of tacrolimus availability within and bewteen patients when taking an immediate-relase formulation of tacrolimus and after conversion to a formulation with prolonged release.

Gepubliceerd: 30-04-2009 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

N/A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29529

Bron
NTR

Verkorte titel
Advagraf conversion trial

Aandoening

Kidney transplantation

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht University Medical Centre, Dept of Internal Medicine, Division of Nephrology,
P.Debyelaan 25,
NL-6229 HX Maastricht
Phone: (+31) 43 3875007
Fax: (+31) 43 3875006

Overige ondersteuning: Astellas Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluation and comparison of the intra- and interpatient variability for the area under the curve (AUC) of orally administered Tac BID and Tac QD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A modified-release formulation of Tacrolimus, a potent immuno-suppressor, has been developed which has to be taken once daily (Tac QD, Advagrafâ) instead of twice daily as is the case with the immediate-release formulation (Tac BID, Prografâ). To our knowledge no numerical data have been published comparing the intra- and interpatient variability of the bioavailability (Area under the curve: AUC) of beforementioned formulations. This study has been designed for this purpose. 40 Stable renal transplant recipients will be converted from TAC BID to TAC QD. For each formulation 6 8-point AUCs will be determined by dried blood spot sampling. Furhtermore the acquired data will be poled towards the patient's cytochrome P 450 3A5 single nucleotide polymorphisms (SNPs).

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Weekly measurement of the AUC for TAC BID and TAC QD, respectively, during a six week period (i.e. 6 AUCs). The first AUC for TAC QD will be determined two weeks after conversion.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conversion from tacrolimus twice daily (TAC BID) to tacrolimus once daily (TAC QD).

Contactpersonen

Publiek

F. Stifft
Maastricht University Medical Centre, Dept of Internal Medicine, Division of Nephrology,
P.Debyelaan 25,
Maastricht 6229 HX
The Netherlands
+31 (0)43 3875007

Wetenschappelijk

F. Stifft
Maastricht University Medical Centre, Dept of Internal Medicine, Division of Nephrology,
P.Debyelaan 25,
Maastricht 6229 HX
The Netherlands
+31 (0)43 3875007

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Renal transplant recipients that were transplanted at least six month before entry into the study;

2. 18 years of age or older;

3. Stable renal allograft function;

4. Immunosuppression with Tacrolimus twice daily (TAC BID);

5. Part of the population is selected on base of already known CYP3A5 SNP’s (carrier or homozygous for *1) to ensure inclusion of an adequate amount of patients with an increased metabolism of tacrolimus.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Graft failure;

2. Other organ transplanted than kidney;

3. Malignancy;

4. Renal replacement therapy (RRT);

5. Signs of infection before inclusion;

6. Patients already taking Tacrolimus once daily (TAC QD).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	30-04-2009
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 35391
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL1690
NTR-old	NTR1791
CCMO	NL26976.068.09
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd
OMON	NL-OMON35391

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A