

Levetiracetam (Keppra®) bij pasgeborenen

Gepubliceerd: 22-01-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel studie: Primair: Veiligheidsprofiel van LEV bij pasgeborenen; uitkomst parameters als lever-, nier- en metabole functie, electrolyten, hemodynamische effecten (hartritme/aritmieën, arteriële bloeddruk/hypotensie). Onderzoek van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30449

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

-

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

convulsies, epileptische aanvallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-epilepticum, neonatale epileptische aanvallen, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsprofiel van LEV bij pasgeborenen; uitkomst parameters als lever-, nier- en metabole functie, electrolyten, hemodynamische effecten (hartritme/aritmieën, arteriële bloeddruk/hypotensie). Onderzoek van farmacokinetische en -dynamische eigenschappen van LEV bij neonaten.

Secundaire uitkomstmaten

Toename van epileptische activiteit en medicatie interactie zullen worden bepaald/geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Zowel klinisch als laboratorium onderzoek laat zien dat neonatale epileptische aanvallen cognitieve, gedrags- of epileptische complicaties op latere leeftijd kunnen veroorzaken. Derhalve is behandeling noodzakelijk. Aan de andere kant, algemeen gebruikte anti-epileptica kunnen een beschadigend effect op het ontwikkelende brein geven. Een mild bijwerkingprofiel, een ander anti-epileptisch mechanisme en met aanwijzingen voor neuroprotectieve eigenschappen maakt levetiracetam (LEV) (Keppra®) interessant voor pasgeborenen. Hypothese: Het gebruik van intraveneus toegediende LEV bij neonatale epileptische aanvallen kan veilig worden gegeven.

Doel van het onderzoek

Doel studie: Primair: Veiligheidsprofiel van LEV bij pasgeborenen; uitkomst parameters als lever-, nier- en metabole functie, electrolyten, hemodynamische effecten (hartritme/aritmieën, arteriële bloeddruk/hypotensie). Onderzoek van farmacokinetische en -dynamische eigenschappen van LEV bij neonaten. Secundair: Toename van epileptische activiteit en medicatie interactie zullen worden bepaald/geregistreerd.

Onderzoeksopzet

Studie: Het betreft een open-labelstudie bij neonaten opgenomen op afdeling Intensive Care. LEV zal als tweede of derde anti-epilepticum worden toegediend, 20 mg/kg; bij uitblijven van een respons na 10 minuten zal een tweede gift van 20 mg/kg worden gegeven. Er zal uit een arteriele catheter 15 maal 0.30 ml voor LEV plasmaconcentratie en 3 maal 0.5 ml voor lever- en nierfuncties en elektrolyten worden afgenomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Levetiracetam zal als tweede of derde anti-epilepticum intraveneus worden toegediend, 20 mg/kg; bij uitblijven van een respons na 10 minuten zal een tweede gift van 20 mg/kg worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico bij deelname: Bij alle patiënten met (een verhoogd risico op) neonatale epileptische aanvallen zal een EEG worden verricht. Tevens wordt bij alle patiënten opgenomen op een NICU een arteriële katheter geplaatst. Bij de onderzoekspatiënten zal 15 maal 0.30 ml voor LEV plasmaconcentratie en 3 maal 0.5 ml voor lever- en nierfuncties en elektrolyten worden afgenomen. Bekende bijwerkingen bij oudere kinderen en volwassenen zijn duizeligheid, somnolentie, vermoeidheid, gedragsstoornissen. Er worden geen effecten op de ademhaling of de nierfunctie beschreven. Bij menselijke studies zijn geen cardiovasculaire bijwerkingen gezien. In conclusie, deze veiligheidsstudie is nodig om de eventuele bijwerkingen van LEV bij neonaten te bepalen. Hierna zal hopelijk een gerandomiseerde studie plaatsvinden naar het anti-epileptische effect bij neonatale aanvallen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- *neonaat met zwangerschapsduur ≥ 37 weken of geboortegewicht > 1500 gr
- *refractair voor phenobarbital tot 40 mg/kg of voor phenobarbital tot 40 mg/kg én midazolam tot 0.5 mg/kg/uur
- *na correctie of behandeling van metabole oorzaken als inborn errors, hypoglycemie of hypocalciemie, of CSZ-infecties

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neonaat met zwangerschapsduur < 37 weeks, geboortegewicht < 1500 gram

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-05-2007
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Keppra
Generieke naam: Levetiracetam
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2006-006804-12-NL
CCMO	NL15182.078.06