

Correlatie tussen SV2A expressie in tumorweefsel en effectiviteit van levetiracetam bij patiënten met een glioom en epilepsie.

Gepubliceerd: 05-03-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Is SV2A expressie in chirurgisch verwijderd tumorweefsel en omliggend hersenweefsel van glioompatiënten met epilepsie gerelateerd aan de klinische respons op levetiracetam?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SV2A expressie en respons op levetiracetam in glioompatiënten.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, toevallen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epilepsie, glioom, levetiracetam, SV2A

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het totaal aantal epileptische aanvallen tijdens de duur van de studie, die voor iedere individuele patiënt 6 maanden is.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabele is de tijd tot staken van levetiracetam op grond van inadequate bescherming tegen epileptische aanvallen (indien van toepassing). Andere onderzoeksvariabelen zijn cognitief functioneren, kwaliteit van leven en hersenactiviteit bepaald met MEG aan het einde van de studie, vergeleken met de metingen aan het begin van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levetiracetam is een relatief nieuw anti-epilepticum (AED), dat heeft bewezen effectief te zijn bij veel glioompatiënten met epilepsie. Daarnaast heeft levetiracetam geen enzyminducerende of -inhiberende eigenschappen, wat het medicijn extra aantrekkelijk maakt voor glioompatiënten, aangezien deze patiënten vaak tegelijkertijd ook met chemotherapie of corticosteroiden behandeld worden. Al met al is levetiracetam voor veel glioompatiënten het AED van keuze voor de post-operatieve bescherming tegen epilepsie. Helaas is levetiracetam niet bij alle glioompatiënten met epilepsie even effectief. Het is onduidelijk welke glioompatiënten met epilepsie wél en welke níet goed beschermd kunnen worden met levetiracetam. Een betere selectie vooraf van glioompatiënten met epilepsie die baat hebben bij behandeling met levetiracetam zou onnodige en ineffectieve behandeling van sommige patiënten met levetiracetam kunnen voorkomen. Recent is aangetoond dat het synaptic vesicle protein 2A (SV2A) de bindingsplaats is voor levetiracetam. Mogelijk is de

expressie van dit SV2A gecorreleerd aan de klinische respons op levetiracetam. De bepaling van SV2A expressie in hersentumormateriaal zou dan in de toekomst gebruikt kunnen worden als manier om de respons op levetiracetam te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Is SV2A expressie in chirurgisch verwijderd tumorweefsel en omliggend hersenweefsel van glioompatiënten met epilepsie gerelateerd aan de klinische respons op levetiracetam?

Onderzoeksopzet

Multi-centre observationele cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De met deelname verbonden belasting bestaat uit 1) een aantal extra bezoeken aan de polikliniek (tenminste op het moment van inclusie, na 3 en 6 maanden (einde van de studie), 2) invullen van vragenlijsten m.b.t. kwaliteit van leven aan begin en einde van de studie, 3) bijhouden van een dagboek m.b.t. de ernst en aantal epileptische aanvallen tijdens de gehele studie (6 maanden), 4) ondergaan van een aantal neuropsychologische testen aan begin en einde van de studie, 5) onderzoek d.m.v. magnetoencephalografie (MEG) aan begin en einde van de studie (alleen voor patiënten geïncludeerd bij het VUmc), 6) afnemen van bloed aan begin en einde van de studie.

De aan deelname verbonden risico's zijn minimaal, aangezien levetiracetam geregistreerd is als monotherapie voor patiënten met partiële epileptische aanvallen, al of niet met secundaire generalisatie, het type epileptische aanvallen waar glioompatiënten last van hebben. Als patiënten die deelnemen aan deze studie tijdens de studie een toename van het aantal epileptische aanvallen krijgen ('refractair' worden), zal overgegaan worden op behandeling met een ander AED, conform nationale en internationale richtlijnen. Een dergelijke overgang naar een ander AED zal worden beschouwd als staken van levetiracetam op grond van inadequate bescherming tegen epileptische aanvallen.

Naar onze mening, zijn de belasting en de risico's verbonden aan deelname aan deze studie proportioneel aan de mogelijke waarde van deze studie voor de behandeling van toekomstige glioompatiënten met epilepsie. Uiteindelijk kunnen de resultaten van deze studie leiden tot een betere selectie van glioompatiënten met epilepsie die in aanmerking komen voor behandeling met levetiracetam, op deze manier overbodige behandeling van patiënten voorkómend.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Wij includeren volwassen (>18 jaar) patiënten met een glioom, die pre-operatief leden aan partiële epileptische aanvallen, al of niet met secundaire generalisatie. Patiënten moeten recent (< 42 dagen) een chirurgische ingreep hebben ondergaan i.v.m. het glioom en behandeld worden met levetiracetam monotherapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen of niet goed kunnen communiceren (bijvoorbeeld t.g.v. fatische stoornissen) zullen worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2007

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL15305.029.06