

Ribavirine: het doseringsschema

Gepubliceerd: 19-04-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Is de Area Under the Curve (AUC) van een eenmaal daagse dosis ribavirine gelijk aan de AUC van een tweemaal daagse halve dosis?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31511

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ribados

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

Hepatitis C

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Hoffmann-La Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dosis frequentie, Farmacokinetiek, Ribavirin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De farmacokinetiek van ribavirine na verschillende doseringsschema's, gemeten met de area under curve van de concentratie-tijd grafiek.

Secundaire uitkomstmaten

-Verdraagbaarheid van de behandeling bij verschillende doseringsschema's ribavirine.

-Is er verschil in de antioxidant capaciteit in plasma en erythrocyten bij de verschillende doseringsschema's?

-Wat is het effect van ribavirine op de hemolyse (in vitro)?

-Wat is de antioxidant activiteit van ribavirine (in vitro)?

-Wat is de farmacokinetiek van ribavirine in de verschillende doseringsschema's in erythrocyten?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van patienten met chronische hepatitis C virus infectie (HCV) is behandeling met ribavirine. In de praktijk blijkt de therapietrouw (2x daags) een probleem. Om de therapietrouw van de patient te verhogen, wordt nagegaan of de totale dosis van ribavirine eenmaal daags ingenomen kan worden.

Doel van het onderzoek

Is de Area Under the Curve (AUC) van een eenmaal daagse dosis ribavirine gelijk aan de AUC van een tweemaal daagse halve dosis?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, cross-over, parallel groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep begint met een dosis ribavirin 's morgens en 's avonds en na 12 weken de totale dosis alleen 's morgens. De tweede groep begint met de totale dosis alleen 's morgens en na 12 weken de dosis verdeeld over 's morgens en 's avonds.

Inschatting van belasting en risico

Naast de standaard behandeling wordt een aantal keer bij de patient een venapunctie gedaan op twee verschillende dagen. Dit is een gering risico. De dosering van ribavirine 1x daags, in plaats van 2x daags een halve dosering. Dit is een gering risico.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
NL

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)

Volgens de standaard behandeling van HCV met ribavirine. Toegevoegd voor deze studie:

-Getekende toestemmingsverklaring

-leeftijd boven 18 jaar

-Gewicht ≥ 70 kg: Bij een lager lichaamsgewicht wordt een dosis ribavirine gebruikt (400/600mg per dag) die niet bruikbaar is in deze studie.;Voornaamste inclusion criteria voor de standaard behandeling zijn:

Anti-HCV positief voor >6 maanden

Positieve HCV-RNA genotype 1 or 4

Lever biopsie binnen het jaar voor de start van de behandeling

Intentie om behandeld te worden en deel te nemen aan de behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voornaamste exclusion criteria voor de standaard behandeling zijn:

Zwanger of wil zwanger worden binnen de behandelingsperiode en 6 maanden erna

Geen adequate contraceptie (voor mannen en vrouwen)

HIV positief

Actieve ongecontroleerde psychiatrische ziekten en zelfmoordneigingen.

Patienten met een verleden van ongecontroleerde aanvallen of andere belangrijke CNS afwijkingen

Chemotherapie, systemische antivirale behandeling gedurende 6 maanden voor het begin van de studie

Andere ernstige ziekten

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-07-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Copegus
Generieke naam:	ribavirine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2006-003404-19-NL
CCMO	NL12978.068.07