

Bepaling van de farmacokinetiek van rituximab en antistoffen tegen rituximab bij patienten met een CD20+ B-cel maligniteit die behandeld worden met rituximab als single agent, in combinatie met chemotherapie of een onderhoudsbehandeling met rituximab krijgen

Gepubliceerd: 01-07-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Meer inzicht krijgen in de farmacokinetiek van rituximab en antistofvorming tegen rituximab bij patienten met een c-cel maligniteit die behandeld worden met een rituximab bevattend chemotherapieschema of die behandeld worden met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Non-Hodgkin B-cel lymfomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek en antistoffen tegen rituximab tijdens standaardbehandeling

Aandoening

- Non-Hodgkin B-cel lymfomen

Synoniemen aandoening

Lymfeklierkanker (uitgaande van B-lymfocyten)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Geld dat voor het grootste deel via ons instituut vrijgemaakt is voor promotie-onderzoek van mevrouw Ly Tran

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antistoffen, CD20+ B-cel maligniteit, farmacokinetiek, rituximab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Rituximabconcentraties in het perifere bloed en antistofvorming in relatie tot de soort kuur die de patient krijgt, het aantal kuren dat deze gekregen heeft, evt. het type NHL dat de patient heeft, nierfunctie en tumorload

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de farmacokinetiek van rituximab en antistofvorming tegen dit middel bij patienten met een CD20+ B-cel maligniteit die dit krijgen tezamen met chemotherapie of als onderhoudstherapie. We hopen hiermee meer inzicht te krijgen, zodat we de behandelingschema's kunnen optimaliseren en er rekening mee kunnen houden met nieuw op te zetten behandelingsmodaliteiten.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht krijgen in de farmacokinetiek van rituximab en antistofvorming tegen rituximab bij patienten met een c-cel maligniteit die behandeld worden met een rituximab bevattend chemotherapieschema of die behandeld worden met een onderhoudsbehandeling met rituximab in de hoop dergelijke schemata te

optimaliseren en de kennis eventueel te gebruiken voor het verder ontwikkelen van andere behandelingsvormen met rituximab, b.v. radio-immunotherapie.

Onderzoeksopzet

Voor iedere kuur wordt bij een patient die behandeld wordt met Rituximab en hiervoor toestemming heeft gegeven 5 ml extra EDTA bloed afgenomen voor bepaling van de rituximabspiegel en aanwezigheid van antistoffen. Daarbij worden gegevens verzameld zoals de aard van de B-cel maligniteit, leeftijd, geslacht, de aard van de kuur, het nummer van de kuur en de reactie op de gegeven therapie, lever- en nierfunctie van de patient en de aanwezige tumorload. Deze gegevens worden standaard al verzameld voor het beoordelen van de therapie van de patient. Het bloed wordt direct afgenomen bij de standaard laboratoriumbepalingen die toch al gedaan worden voor een kuur. Het EDTA bloed wordt gecentrifugeerd en opgeslagen op de farmacologie-afdeling bij een temperatuur van - 20 graden Celsius totdat het bewerkt wordt volgens de methoden zoals deze op pagina 2 van het protocol beschreven staan.

Inschatting van belasting en risico

Afname van 5 ml extra EDTA bloed

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX 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)

Alle patiënten met een CD20+ B-cel maligniteit die behandeld worden met rituximab zijn geschikt voor deze studie

Geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent, niet in staat zijn dit te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2008

Aantal proefpersonen: 40

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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

CCMO

ID

NL20800.031.07