

Onderzoek naar de (kosten)effectiviteit van paricalcitol in de behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie bij hemodialysepatiënten.

Gepubliceerd: 19-05-2008 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Het bepalen van de effectiviteit waarmee paricalcitol de PTH spiegels onderdrukt ten opzichte van alfacalcidol, bij hemodialysepatiënten met een secundaire hyperparathyreoïdie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bijschildklieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KEPS

Aandoening

- Bijschildklieraandoeningen
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

hyperparathyreoïdie; verhoogde werking bijschildklieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Sint Lucas Andreas ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische nierinsufficiëntie, hyperparathyreoidie, paricalcitol, vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Gemiddelde PTH-spiegel

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

Aantal keren dat PTH spiegel binnen de K/DOQI targetniveaus valt.

Veiligheid:

Gemiddelde calciumwaarde

Gemiddelde fosfaatwaarde

Gemiddelde calcium-fosfaatprodukt (CaxP) - waarde

Aantal episodes hypercalciemie

Aantal episodes hyperfosfatemie

Aantal episodes dat CaxP verhoogd is

Bot-alkalische fosfatase (bot-AF), uitgedrukt als z-score.

Kosten:

Medicatiekosten paricalcitoltherapie (Euro)

Medicatiekosten alfacalcidoltherapie (Euro)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een inadequate behandeling van secundaire hyperparathyreoïdie kan ernstige gevolgen hebben, waar-onder hyperplastische bijnieren, renale osteodystrofie en cardiovasculaire aandoeningen.

Paricalcitol (Zemplar®) is een recent geïntroduceerd 3e generatie vitamine D analogon. Het toepassen van paricalcitol zou een aantal voordelen hebben boven het toepassen van de "oude" vitamine D analoga, zoals alfacalcidol (Etalpa®). Paricalcitol zou een snellere correctie van het parathyroïdhormoon (PTH) geven en minder hypercalciëmie geven.

Gezien beperkingen in studieopzet en het beperkt aantal studies, is het de vraag of paricalcitol effectiever is dan de "oude" vitamine D analoga alfacalcidol en calcitriol. Sinds januari 2006 is calcitriol niet meer verkrijgbaar in Nederland. In deze studie wordt paricalcitol vergeleken met alfacalcidol, het meest gebruikte vitamine D in Nederland.

Daarnaast brengt de introductie van paricalcitol aanzienlijke meerkosten met zich mee. De prijs van een ampul paricalcitol is circa het viervoudige van een ampul calcitriol.

Een vergelijking van effectiviteit, veiligheid én kosten tussen paricalcitol en alfacalcidol geeft inzicht in de meest optimale vitamine D therapie bij secundaire hyperparathyreoïdie bij hemodialysepatiënten

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het bepalen van de effectiviteit waarmee paricalcitol de PTH spiegels onderdrukt ten opzichte van alfacalcidol, bij hemodialysepatiënten met een secundaire hyperparathyreoïdie.

Onderzoeksopzet

Open, prospectief, gerandomiseerd interventieonderzoek op de dialyseafdeling van het Sint Lucas Andreas ziekenhuis.

Het is een crossover onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een half jaar wordt gewisseld van vitamine D-analoog.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling en monitoring van de patiënt is conform de huidige dagelijkse behandeling.

De patiënt dient wekelijks zijn of haar medicatiecassette mee te nemen naar de dialyseafdeling en de dialyseverpleegkundige zal informeren naar de therapietrouw van de patient.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061AE Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061AE Amsterdam
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)

- Hemodialysepatiënt > 18 jaar
- Secundaire hyperparathyreoïdie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige hypercalciemie ($\text{Ca}^{2+} > 2,65 \text{ mmol/L}$)
- Ernstige leverfunctiestoornissen
- Digoxine overdosering
- Overgevoeligheid voor vitamine D of vitamine D overdosering
- Parathyreoïdectomie in het verleden
- < 18 jaar
- Zwangerschap
- Geestesziekte

Onderzoeksopzet

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	14-07-2008
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Etalpa
Generieke naam:	Alfacalcidol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zemplar
Generieke naam:	Paricalcitol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2008
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

ID: 24070
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-006645-41-NL
CCMO	NL15946.029.07
OMON	NL-OMON24070