

Open label extensie van de LOCKCYST trial;LOCKCYST: Het gebruik van langwerkende lanreotide als behandeling voor volume-afname van polycysteuze lever

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

effectiviteit van lanreotide bij het controleren van het levervolume bij patiënten met levercysten door ADPKD of PCLD

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31937

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LOCKCYST trial extension

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

polycysteuze leverziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADPKD, lanreotide, liver volume, PCLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van het totale levervolume bepaald aan de hand van de CT-scan

Secundaire uitkomstmaten

Vermindering van het levervolume en individuele cyste volume op CT-scan.

Klachtenevaluatie met behulp van een gevalideerde vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We hebben positieve data afkomstig van twee patiënten met een polycysteuze lever die behandeld zijn met somatostatine analogen. Deze twee patiënten hadden gecompliceerde polycysteuze lever en er was geen andere behandelingsmogelijkheid meer. De eerste patiënt werd voor drie maanden behandeld met octreotide: 10 dagen 50 mcg/hr i.v. en dit werd omgezet naar 100 mcg drie keer daags s.c. De tweede patiënt werd 6 maanden behandeld: 12 dagen octreotide 100 mcg s.c. 3xdaags en omgezet naar lanreotide 120 mg/maand s.c. Beide patiënten lieten een klinische verbetering zien. Evaluatie van de behandeling met behulp van 3D-volumetrie van de polycysteuze levers lieten een volumereductie van respectievelijk 38.3% en 14.9% zien.

Veel patiënten die deelname aan de LOCKCYST trial hebben geïnformeerd over de mogelijkheid van een open label extensie. We zijn van mening dat alle patiënten de mogelijkheid geboden moet worden om baat te hebben van een actieve behandeling. Daarom zullen de patiënten de mogelijkheid gegeven worden om de behandeling open label voor 6 maanden te continueren. Deelname aan de open label is volledig vrijwillig. Patiënten zullen worden geïnformeerd over de mogelijkheid en het feit dat de resultaten van de LOCKCYST trial nog steeds onbekend zijn.

Doel van het onderzoek

effectiviteit van lanreotide bij het controleren van het levervolume bij patiënten met levercysten door ADPKD of PCLD

Onderzoeksopzet

Multicenter open label studie

Patiënten zullen iedere 4 weken (28 dagen) 120 mg lanreotide subcutaan krijgen. De behandeling zal maandelijks worden gegeven voor een periode van 24 weken, in totaal 6 injecties.

Er zal een CT-scan worden gemaakt na de behandeling (vantevoren wordt de CT-scan van het eind van de LOCKCYST trial gebruikt).

Inschatting van belasting en risico

Op dit moment is er geen medicamenteuze behandeling mogelijk voor polycysteuze leverziekte. Nu zijn verschillende vormen van invasieve chirurgie zoals laparoscopische fenestratie, hemihepatectomie en levertransplantatie, de enige mogelijkheden voor ernstige gevallen en deze gaan gepaard met een zekere morbiditeit. Daarom is een medicamenteus alternatief, zoals lanreotide, hoog nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

- minimum leeftijd 18 jaar
- multipele cystes > 20 in PCLD- of ADPKD-patiënten
- Cooperating patient
- Wil meedoen aan de studie en volgt het behandelplan
- Wil informed consent formulier tekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van orale anticonceptiva of oestrogeen suppletie
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Voorgeschiedenis of andere aanwijzing op chronisch pulmonaire ziekte geassocieerd met functionele beperking
- Voorgeschiedenis van ernstige cardiale ziektes (bv. NYHA Functional Class III or IV, myocard infarct in de afgelopen 6 maanden, ventriculaire tachyarrhythmieën die therapie behoeftig zijn, instabiele angina of andere belangrijke cardiovasculaire ziektes). Patiënten met gedocumenteerde of aangenomen coronairlijden of cerebrovasculaire ziekte worden niet toegelaten.
- Voorgeschiedenis of aanwijzing voor ernstige ziekte of andere condities die de patiënt, in de ogen van de onderzoeker, niet in staat acht geschikt voor de studie te zijn
- Symptomatisch galsteenlijden (lanreotide vermindert het galblaasvolume)
- Nierfalen waarvoor hemodialyse

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lanreotide
Generieke naam:	Somatostine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2008-002757-20-NL
CCMO	NL23299.091.08