

Werkzaamheid en veiligheid van een viervoudige therapie met bismutsubcitraat kalium, metronidazol en tetracycline, behandeling van 10 dagen, met omeprazol bij de eradicaatie van *Helicobacter pylori*: een vergelijking van omeprazol, amoxicilline en clarithromycine, behandeling van 7 dagen

Gepubliceerd: 31-03-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Doel van het onderzoek is om te bevestigen dat eradicaatie percentages bij behandeling met Pylera vergelijkbaar zijn met de percentages die behaald worden met de huidige Europese standaard behandeling van OAC gedurende 7 dagen. Deze studie zal een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PYLHp07-01

Aandoening

- Maagdarmsstelselinfecties
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Helicobacter infectie, Maagklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Axcan Pharma

Overige ondersteuning: AXCAN Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bismuth, Helicobacter Pylori, Metronidazol, Tetracycline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal gevallen van eradicatie gedefinieerd als twee negatieve

C-13-ureumademtests 6 en 10 weken na de start van de therapie.

Secundaire uitkomstmaten

1.

Vergelijking van het resultaat qua eradicatie tussen patiënten met de conditie of een voorgeschiedenis van maagdarmzweren aan de baseline en patiënten zonder deze voorgeschiedenis of aandoening.

2.

Beoordeling van het effect van weerstand van Helicobacter pylori tegen metronidazol en clarithromycine op de doeltreffendheid van deze behandelingen.

3.

Beoordeling van de mate van secundaire weerstand teweeggebracht door deze

behandelingen.

4.

Beoordeling van de veiligheid en de verdraagzaamheid van deze therapeutische regimes met betrekking tot de door de patiënt gemelde en de door de arts waargenomen bijwerkingen, afwijkende waarden in klinische laboratoriumwaarden en plasmabismutspiegels (Bi).

5.

Beoordeling van de medicatietrouw.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om goedkeuring te verkrijgen voor registratie van Pylera in Europa, zal een klinische studie uitgevoerd moeten worden die 10 dagen OBMT vergelijkt met 7 dagen OAC (de standaard behandeling in Europa). De hypothese is dat het eradicaatie-percentage na 10 dagen OBMT behandeling vergelijkbaar is met de werking van OAC. Daarom is er gekozen voor een 'non-inferiority' studie ontwerp.

Daarnaast is het doel van deze studie om de effectiviteit van OBMT versus OAC aan te tonen bij bacteriën die resistent zijn voor metronidazol. Er zullen daarom monsters verzameld worden om de eradicaatie percentages tussen metronidazol-gevoelige en -ongevoelige bacteriën te vergelijken.

In ogenschouw nemende dat Bismut in Europa niet standaard gebruikt wordt, dienen er bij de OBMT behandeling extra metingen worden verricht in het plasma om te bevestigen dat de serum concentraties ruim onder de toxische grens van 50 ug/L blijven.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te bevestigen dat eradicaatie percentages bij behandeling met Pylera vergelijkbaar zijn met de percentages die behaald worden met de huidige Europese standaard behandeling van OAC gedurende 7 dagen. Deze studie zal een belangrijke bijdrage gaan leveren aan de uiteindelijke goedkeuring van Pylera in Europa.

Onderzoeksopzet

Multicentrisch, multinational, gerandomiseerd, actief gecontroleerd, open label-(maar voor evaluator geblindeerd), niet-inferioriteitsonderzoek met parallelle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die positief zijn voor *Helicobacter pylori* en maag-darmsymptomen hebben, zullen willekeurig worden toegewezen aan ofwel - een 10-daagse OBMT-kuur met enkele capsules die de drie bestanddelen van bismutsubcitraat kalium (equivalent van Bi_2O_3) (B) 40 mg, metronidazol (M) 125 mg en tetracycline (T) 125 mg bevatten waarvan viermaal daags 3 capsules worden toegediend, in combinatie met omeprazol (O) 20 mg tweemaal daags toegediend, - of een 7-daagse kuur van OAC, omeprazol 20 mg plus amoxicilline (A) 1 g plus clarithromycine (C) 500 mg, alle tweemaal daags. Eradicatie wordt bevestigd door twee negatieve ureumademtests 6 en 10 weken na de start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten ondergaan tijdens de behandeling maximaal 3 maal een venapunctie waarbij 30 ml bloed wordt afgenomen. Dit kan enig ongemak veroorzaken.

Bij alle patiënten wordt minimaal 1 en maximaal 2 maal (in de gevallen waarbij eradicatie van *Helicobacter pylori* niet is aangetoond) een gastroscopie uitgevoerd. Er kan voorbijgaande keelpijn, kokhalsneigingen, misselijkheid of een ongemakkelijk gevoel of pijn in de maag optreden. Ernstige complicaties komen zelden voor: perforatie komt voor bij ongeveer 1 op de 20.000 procedures.

Risico medicatie: Bij een eerder Noord-Amerikaans onderzoek met beide behandelingen werden bijwerkingen in het maagdarmkanaal, zoals diarree, spijsverteringsproblemen, maagpijn en misselijkheid het meest gemeld.

Contactpersonen

Publiek

Axcan Pharma

597 Boul. Laurier
Mont St_Hilaire, Qc, J3H 6C4
Canada

Wetenschappelijk

Axcan Pharma

597 Boul. Laurier
Mont St_Hilaire, Qc, J3H 6C4
Canada

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)

- Mannen of vrouwen die niet zwanger zijn en geen borstvoeding geven, van 18 jaar en ouder
- Positief voor *Helicobacter pylori* zowel in de C-13 UBT als bij ten minste twee van drie positieve resultaten van de snelle ureasetest, histologisch onderzoek en/of een kweek
- Aanwezigheid van symptomen in het bovenste deel van het maagdarmkanaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operatie aan het bovenste deel van het maagdarmkanaal (uitgezonderd appendectomie, poliepectomie of cholecystectomie)
- Huidige of recente (1 maand vóór de screening) hematemesis, melaena of gedocumenteerde maag- of darmbloeding of klinisch significante ijzergebreksanemie
- Barrett-slokdarm of dysplasie van hoge graad
- Dysfagie of braken als ernstige symptomen
- Eerdere poging met een erkende antibioticabehandeling voor de eradicatie van een adequaat gedocumenteerde infectie met *Helicobacter pylori*

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2009
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Amoxiline Capsules 500 mg
Generieke naam:	Amoxicilline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bismutoxide
Generieke naam:	Bismutsubcitraat kalium
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	Clarithromycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	metronidazol

Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	tetracycline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-006280-78-NL
CCMO	NL21853.078.08