

Farmacokinetiek van bevacizumab bij patiënten met maligne ascites

Gepubliceerd: 17-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Onderzoeken of de farmacokinetiek van intraveneus toegediend bevacizumab en intraperitoneaal toegediend bevacizumab bij patiënten met maligne ascites vergelijkbaar is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van bevacizumab bij patiënten met maligne ascites

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

vocht in de buik ten gevolge van kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: KWF,Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ascites, bevacizumab, farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-farmacokinetiek van bevacizumab (serum en ascites)

Secundaire uitkomstmaten

-eventuele respons op bevacizumab

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) wordt door veel tumoren tot expressie gebracht. VEGF speelt een belangrijke rol in de groei van tumoren middels vaatnieuwvorming. Bevacizumab, een antilichaam tegen VEGF, wordt reeds in de kliniek gebruikt in de behandeling van bepaalde tumorsoorten (coloncarcinoom, mammacarcinoom, longcarcinoom).

In maligne ascites worden hoge concentraties van de vasculair endotheliale groeifactor (VEGF) aangetoond. In case reports is beschreven dat bevacizumab werkzaam is bij maligne ascites bij patiënten waar geen andere antitumor behandeling meer mogelijk was.

In de case reports is bevacizumab intraveneus toegediend. Mogelijk is intraperitoneale toediening effectiever. Bij mensen ontbreken data over de farmacokinetiek van intraperitoneaal toegediend bevacizumab bij maligne ascites.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de farmacokinetiek van intraveneus toegediend bevacizumab en intraperitoneaal toegediend bevacizumab bij patiënten met maligne ascites vergelijkbaar is.

Onderzoeksopzet

Tien patiënten met maligne ascites, waar geen andere antitumor behandeling meer mogelijk is, zullen onderzocht worden. Vijf patiënten krijgen bevacizumab intraveneus toegediend, 5 intraperitoneaal. Vervolgens zullen serum en ascites monsters afgenomen worden om de farmacokinetiek van bevacizumab te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van bevacizumab (therapeutische dosis in combinatie met radioactief gelabelde tracer dosis). Bij 5 patienten zal dit intraveneus toegediend worden, bij 5 patienten intraperitoneaal.

Inschatting van belasting en risico

- eventuele bijwerkingen van de bevacizumab: hypertensie, leucopenie, diarree, thrombose, diepe thromboflebitis, longembolie, bloeding, proteinurie, gastro-intestinale bloeding, en zelden: wondhelingsstoornissen en gastro-intestinale perforatie.
- het veneus prikken kan aanleiding zijn voor een blauwe plek. De eerste dag zal patient een verblijfsnaaldje krijgen. Door goed afdrukken van de insteekopening wordt de kans op blauwe plekken verminderd. Prikken is pijnlijk.
- het prikken voor ascitesvocht is pijnlijk. De eerste dag zal een verblijfscatheter ingebracht worden.
- per keer zal 15 ml bloed en 15 ml ascitesvocht worden afgenomen. Het is niet te verwachten dat hier nadelige effecten van zullen optreden.
- de hoeveelheid toegediende radioactieve straling, 10 MegaBecquerel (MBq), geeft een stralingsbelasting van ongeveer 1,8 milliSievert (mSv). Ter vergelijking, de stralingsbelasting voor één CT-scan van de buik bedraagt ongeveer 10-15 mSv. De stralingsbelasting in Nederland op grond van straling uit de aarde, het heelal en de omgeving bedraagt volgens gegevens van het Rijksinstituut voor milieuhygiëne (RIVM) ongeveer 1,7 mSv per jaar.
- het meewerken aan het onderzoek zal leiden tot extra bezoeken aan het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

- maligne ascites
- 18 jaar of ouder
- WHO performance score van 0-2
- adekwaat bloedbeeld, lever- en nierfunctie
- getekend informed consent
- in staat het protocol te kunnen volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- chemotherapeutische behandeling
- radiotherapie in de 2 weken voorafgaand aan studiedeelname
- grote operatie in de 28 dagen voorafgaande aan studiedeelname
- klinisch significante cardiovasculaire problemen
- zwangerschap of het even van bortsvoeding
- hersenmetastasen
- behandeling met een experimenteel geneesmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan studiedeelname
- eerdere allergische reactie op immuunglobulinen of immuunglobuline allergie

Onderzoekopzet

Opzet

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:	03-06-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	bevacizumab
Generieke naam:	avastin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2008-001415-37-NL
CCMO	NL22423.042.08