

Medicijnspiegels en behandeluitkomsten van de medicijnen tegen atypische mycobacteriën bij Nederlandse patiënten

Gepubliceerd: 14-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het beschrijven van steady state farmacokinetiek van rifampicine, desacetyl rifampicine, ethambutol, claritromycine, 14 alpha-OH clarithromycine en azithromycine in plasma van volwassen patiënten met NTM infecties in Nederland.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Mycobacterium-infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32679

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PK en PD van medicijnen tegen atypische mycobacteriën

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

niet tuberculeuze mycobacterieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: atypisch, farmacodynamiek, farmacokinetiek, mycobacteria

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters van antimycobacteriële geneesmiddelen in NTM behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

1. Determinerende factoren van farmacokinetische parameters
2. Beoordeling van MIC waarden en farmacodynamische parameters voor respons.
3. Associatie tussen farmacokinetische en farmacodynamische parameters en behandelingsresultaat en toxiciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Atypische mycobacteriën komen veel in onze omgeving voor, met name in ons drinkwater en aarde. Het zijn bacteriën die veel lijken op tuberculosebacteriën. Nog niet zo heel lang weten we dat deze bacteriën patiënten ziek kunnen maken. Met name de patiënten die al een chronische longziekte hebben zijn gevoelig voor deze bacteriën en ontwikkelen sneller een echte infectie. Over de beste behandeling voor dit soort infecties bestaat nog veel onduidelijkheid. Tot nu toe worden vooral veel gewone tuberculosemedicijnen gebruikt, maar hoelang deze gebruikt moeten worden en vooral in welke dosis is nog grotendeels onbekend. Om te onderzoeken of de dosis die nu gegeven wordt geschikt is wordt op steady-state een farmacokinetiek curve afgenomen.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van steady state farmacokinetiek van rifampicine, desacetyl rifampicine, ethambutol, claritromycine, 14 alpha-OH clarithromycine en azithromycine in plasma van volwassen patiënten met NTM infecties in

Nederland.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve observationeel onderzoek waarin farmacokinetische en farmacodynamische parameters worden geëvalueerd in een cohort van patiënten met NTM.

Inschatting van belasting en risico

Tijdsinvestering voor de 3 extra controles en de opnamedag. Daarnaast kan het prikken van een infuusnaaldje in de arm pijnlijk zijn bij het inbrengen en een blauwe plek geven.
bijhouden medicatiedagboekje.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

nijmeegsebaan 33
6561 KE Groesbeek
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

nijmeegsebaan 33
6561 KE Groesbeek
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)

Patiënten:

- die momenteel worden behandeld voor NTM infectie of recent zijn gediagnostiseerd met NTM en bij wie behandeling gestart wordt bij ULC Dekkerswald, Groesbeek, of Centrum voor Revalidatie Beatrixoord, Haren, Nederland.
- Diagnose en behandeling volgens ATS criteria voor NTM infecties. Patiënten met long (ook met extrapulmonaire localizatie) NTM infecties zijn geschikt.
- Behandeld met tenminste rifampicine en ethambutol en optioneel met claritromycine of azitromycine op dagelijkse basis.
- Tenminste 18 jaar.
- De patiënt heeft tenminste twee weken medicijnen gebruikt wanneer steady state concentraties van rifampicine en azithromycine worden verwacht.
- Informed consent is getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De medische conditie van de patiënt staat inclusie niet toe volgens de behandelend arts.
- De medicatie moet onmiddellijk worden gestopt naar aanleiding van klinische parameters van de patiënt.
- De patiënt is zwanger.
- Significante lever of nierstoornis
- Patiënten met cystic fibrosis, omdat deze patiënten afwijkende farmacokinetiek laten zien voor veel geneesmiddelen.
- Patiënten met HIV infectie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2010
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2009
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
CCMO	NL29420.091.09