

Oseltamivir farmacokinetiek cohort studie

Gepubliceerd: 30-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Onderzoeken van de farmacokinetiek van oseltamivir in kinderen en in volwassenen met significante co-morbiditeiten
Secundair: Onderzoeken of de farmacokinetiek van de onderzochte populaties overeenkomt met de farmacokinetiek van andere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32852

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPC studie

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

griep, Influenza

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: NLADF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Kinderen, Oseltamivir, Volwassenen met co-morbiditeiten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen

Orofaryngeale virale lading

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oseltamivir is op dit moment de eerste keus behandeling voor patiënten die geïnfecteerd zijn met H1N1 influenza. Oseltamivir is een ester prodrug die snel wordt gehydrolyseerd door lever carboxylesterase tot de actieve metaboliet oseltamivir carboxylaate. Oseltamivir carboxylaate is een selectieve neuramidase remmer van influenza A en B. Oseltamivir en zijn metaboliet worden bijna volledig renaal geklaard door glomerulaire filtratie en actieve tubulaire secretie. De farmacokinetiek van oseltamivir in volwassenen is onderzocht in diverse studies. Echter, de farmacokinetiek in patiënten met significante co-morbiditeiten is niet onderzocht, terwijl deze patiënten een verhoogd risico hebben op ernstige morbiditeit en zelfs mortaliteit wanneer ze geïnfecteerd zijn met influenza A of B. Daarnaast is er weinig bekend over de farmacokinetiek van oseltamivir in kinderen en zijn er helemaal geen farmacokinetische gegevens bekend in kinderen <3 maanden, terwijl deze patiënten ook een verhoogd risico hebben op ernstige complicaties bij een influenza infectie. Op dit moment worden alle patiënten met een risico behandeld volgens de landelijke richtlijn, terwijl er weinig bekend is over de farmacokinetiek in deze specifieke populaties.

Doel van het onderzoek

Primair:

Onderzoeken van de farmacokinetiek van oseltamivir in kinderen en in volwassenen met significante co-morbiditeiten

Secundair:

Onderzoeken of de farmacokinetiek van de onderzochte populaties overeenkomt met de farmacokinetiek van andere populaties

Onderzoeken of er een relatie bestaat tussen bijwerkingen en de hoogte van de plasma spiegels en orofaryngeale virale lading en de hoogte van de plasma spiegels

Onderzoeken of patiënt gerelateerde parameters een specifieke invloed hebben op de farmacokinetische variabiliteit

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Het monsternamen schema van de oseltamivir farmacokinetiek cohort studie heeft een minimale belasting voor de patiënt. Als het mogelijk is worden de bloedmonsters gelijktijdig met reguliere laboratorium bepalingen afgenomen en zal geen extra venapunctie nodig zijn. Echter, in enkele gevallen zal dit wel noodzakelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1033 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1033 EC Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kind <13 jaar of volwassene met significante co-morbiditeiten
- Oseltamivir behandeling
- Ziekenhuis opname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen ondertekende informed consent
- onmogelijk om te voldoen aan de studie procedures
- Moeite met bloedafname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2009

Aantal proefpersonen: 80

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-11-2009

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

CCMO

ID

NL30721.048.09