

Therapietrouw en patiëntervaringen bij het gebruik van erlotinib bij NSCLC: De invloed op plasmaconcentratie en de exploratie van factoren die het gebruik beïnvloeden in het dagelijks gebruik

Gepubliceerd: 19-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel: Het bestuderen van de relatie tussen terapietrouw en de plasmaconcentratie van erlotinib bij patiënten met NSCLC. Het bestuderen van de relatie tussen bijwerkingen en terapietrouw bij het gebruik van erlotinib in patiënten met NSCLC....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33122

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapietrouw en patiëntervaringen met erlotinib

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

niet-kleincellig longcarcinoom of longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erlotinib, Orale chemotherapie, Plasmaconcentratie, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw; een patiënt is therapietrouw wanneer deze 85% of meer van de voorgeschreven medicatie heeft ingenomen; de plasmaconcentratie van erlotinib en het aantal en de ernst van bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Opvattingen van de patiënt ten aanzien van ziekte

Opvattingen en houding van de patiënt ten aanzien van medicatie

Percentage doseringsaanpassingen en stoppen met het gebruik van erlotinib

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapietrouw kan de uitkomst van een behandeling substantieel beïnvloeden. Variaties in plasmaconcentraties kunnen onder andere ontstaan door inter- en intraindividuele variabiliteit in de farmacokinetiek. Zelfs in klinische studies is grote variabiliteit gezien in de effectiviteit en bijwerkingen van erlotinib. In een minder gecontroleerde omgeving, zoals tijdens het gebruik van erlotinib in de dagelijkse praktijk, kan therapietrouw ook een belangrijke rol spelen bij de variatie in plasmaconcentratie. Slechts enkele studies hebben gekeken naar de invloed van therapietrouw bij orale antikankermiddelen in de dagelijkse praktijk op de effectiviteit van deze middelen. Voor het ontwikkelen van interventies die de therapietrouw zouden kunnen verhogen bij patiënten met een niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC), is het essentieel om inzicht te

hebben in de redenen voor therapie-ontrouw

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het bestuderen van de relatie tussen therapietrouw en de plasmaconcentratie van erlotinib bij patiënten met NSCLC.

Het bestuderen van de relatie tussen bijwerkingen en therapietrouw bij het gebruik van erlotinib in patiënten met NSCLC.

Secundair doel: De studie is deels exploratief. De relaties tussen patiëntkenmerken, ziektekenmerken, bijwerkingen, kwaliteit van leven, de opvattingen en houding van de patiënt ten aanzien van ziekte en medicatie, therapietrouw, doseringsaanpassingen en plasmaconcentraties van erlotinib bij patiënten met NSCLC zijn onderwerp van studie.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele cohort studie waarin patiënten die starten met de behandeling met erlotinib 16 weken gevolgd zullen worden.

Inschatting van belasting en risico

Vóór de start van de behandeling met erlotinib en tijdens week 2, 4, 8, 12 and 16 vullen de patiënten een vragenlijst in. Daarnaast wordt er in week 4, 8 and 16 bloed afgenomen, waarmee de plasmaconcentratie van erlotinib wordt bepaald.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Patiënten met NSCLC die starten met het gebruik van erlotinib

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2009

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL27629.029.09