

Onderzoek naar het nut van het gebruik van oxypurinolconcentraties bij de behandeling van jicht met allopurinol.

Gepubliceerd: 09-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Bepalen van een relatie van de oxypurinolspiegel met het behalen van de doelsersumniveauspiegel van

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33306

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATTACK

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

jicht

Aandoening

Aandoening van het bewegingsapparaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: eigen middelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: allopurinol, jicht, oxypurinol, TDM

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- associatie tussen de oxypurinol plasmaspiegel en de kans op een succesvolle behandeling van gecompliceerde jicht met allopurinol (gedefinieerd als het bereiken van serumuraatspiegel $<0,30$ mmol/l)

Secundaire uitkomstmaten

- associatie tussen de oxypurinol plasmaspiegel en de kans op bijwerkingen gerelateerd aan de behandeling met allopurinol
- associatie tussen de oxypurinol plasmaspiegel en de kans op een succesvolle behandeling van gecompliceerde jicht met allopurinol, gedefinieerd als het bereiken van serumuraatspiegel $<0,36$ mmol/l
- percentage van patiënten dat succesvol behandeld wordt met het voorgestelde doseernomogram
- de rol van het HLA-B *5801 allel in het ontstaan van SCAR (severe cutaneous adverse reactions) bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van gecompliceerde jicht met allopurinol wordt gedaan op basis

van de geldende richtlijnen. De effectiviteit van allopurinol wordt bewezen geacht. Wanneer de respons van de urinezuurverlaging onvoldoende is dient men de dosering van de allopurinol te verhogen. Uit eigen onderzoek is bekend dat met een dosering van 300 mg per dag gemiddeld slechts 1/4 van de patiënten een serumuraatspiegel haalt van $<0,30$ mmol/L, de in Nederland aangehouden streefwaarde.

De actieve metaboliet van allopurinol is oxypurinol. Door de registratiehouder van allopurinol wordt aangegeven om bij verminderde nierfunctie de plasmaconcentratie van oxypurinol te bepalen. Hierbij moet de plasmaconcentratie onder de 15,2 mg/l gehandhaafd worden in verband met het risico op bijwerkingen. In de praktijk gebeurt deze spiegelbepaling zelden.

Doel van het onderzoek

Bepalen van een relatie van de oxypurinolspiegel met het behalen van de doelserumuraatspiegel van $<0,30$ mmol/l.

Onderzoeksopzet

Patiënten met de diagnose chronische jicht en die behandeld worden met allopurinol, worden geïncludeerd. Het doseren van allopurinol op basis van een doseernomogram waarbij gecorrigeerd op basis van nierfunctie. Hierbij varieert de dosering van allopurinol van 100 - 600 mg/dag. Na 2 en 4 maanden na starten van de allopurinol worden dalspiegels van oxypurinol en serumuraatspiegel bepaald.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

H. dunantweg 2
8934 AD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

H. dunantweg 2
8934 AD
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)

1. Diagnose gecompliceerde jicht bevestigd met microscopische uraatkristallen of aanwezigheid van tophi.
2. Eerste behandeling met allopurinol
3. Invullen en ondertekenen van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten onder de 18 jaar en zwangeren
2. Patiënten met eGFR <20 ml/min
3. Patiënten die azathioprine, mercaptopurine of cyclofosfamide gebruiken; deze middelen geven geneesmiddelinteracties met allopurinol.
4. Patiënten met verhoogde serumleverenzymactiviteit. Gedefinieerd als baseline ALAT- of ASAT-waarden meer dan 2 maal de bovenste grens van de normaalwaarden.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-06-2009
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zyloric
Generieke naam:	Allopurinol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	EUCTR2009-011260-10-NL
CCMO	NL27230.099.09