

Farmacokinetiek van ertapenem in een driewekelijks doseerschema in patiënten met terminale nierinsufficiëntie afhankelijk van hemodialyse

Gepubliceerd: 05-07-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Wat is het verloop van Ertapenem plasmaspiegels in de tijd in een drie wekelijkse doseerregime bij patiënten met eindstadium nierinsufficiëntie die hemodialyse afhankelijk zijn? Met welk farmacokinetisch rekenmodel zijn deze curves te beschrijven?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van ertapenem in hemodialysepatiënten

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen, hemodialyse, infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Financiering door instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ertapenem, Farmacokinetiek, Hemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontwikkeling van een farmacokinetisch model van Ertapenem op basis van meerdere giften in een driewekelijks doseerregime bij patiënten met eindstadium nierfalen die behandeld worden voor een infectie.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische verbetering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Imipinem-Cilastine (Tienam) wordt toegepast bij patiënten met eindstadium nierfalen die hemodialyse afhankelijk zijn met een infectie waarbij, op basis van het resistentiepatroon, behandeling met een carbapenem noodzakelijk is. Imipinem-Cilastine is als enig carbapenem geregistreerd, en daarmee voldoende onderzocht, bij hemodialysepatiënten. Het nadeel is echter dat Imipinem-Cilastine twee maal per dag intraveneus moet worden toegediend, waarvoor ziekenhuisopname noodzakelijk is.

Ertapenem is een alternatief middel, maar heeft geen registratie bij dialysepatiënten. Op basis van één onderzoek bij hemodialysepatiënten wordt bij hemodialysepatiënten een 50% verlaging van de dosering aanbevolen, waardoor de adviesdosering 1 maal daags 500 mg is. De hypothese is dat er bij ertapenem ook een intervalverlenging ipv een dosisverlaging kan worden aangehouden. In de praktijk wordt Ertapenem succesvol toegepast in een doseerschema van drie giften per week. Hierdoor kan de gift na afloop van een dialysesessie worden gegeven en is er geen ziekenhuisopname noodzakelijk. Met dit onderzoek willen wij dit doseerschema onderbouwen met een farmacokinetisch model.

Doel van het onderzoek

Wat is het verloop van Ertapenem plasmaspiegels in de tijd in een drie

wekelijkse doseerregime bij patiënten met eindstadium nierinsufficiëntie die hemodialyse afhankelijk zijn? Met welk farmacokinetisch rekenmodel zijn deze curves te beschrijven?

Onderzoeksopzet

Het betreft een single center, multiple-dose, farmacokinetische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van de infectie met Ertapenem.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname aan het onderzoek zijn klein. Patiënten worden in de huidige praktijk al behandeld met dit doseerschema van drie giften Ertapenem per week en met dit onderzoek willen wij een onderbouwing middels een farmacokinetisch model van dit doseerschema.

De belasting is gering. Er worden 6 bloedmonsters afgenomen, waarvan 4 door de al aangelegde dialyse lijn. Voor 2 bloedmonsters is een venapunctie noodzakelijk. De tijdsduur is voor de patient gering, de patient zal gedurende twee opeenvolgende dialysesessie 30 + 10 minuten langer in het ziekenhuis moeten blijven voor de afname van een topspiegel. Indien gekozen wordt voor een alternatieve therapie, Imipinem-Cilastine zal de patient in het ziekenhuis opgenomen moeten worden. Met het te onderzoeken doseerschema kan een ziekenhuisopname voorkomen worden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam

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)

- Hemodialyse patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Een aandoening van de lever
- Alcoholabuses
- Allergie voor carbapenems
- Ernstige diarree direct voorafgaand aan het onderzoek
- Gelijktijdig gebruik van valproïnezuur of probenicid
- Zwangerschap of borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-12-2010
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Invanz
Generieke naam:	Ertapenem
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	EUCTR2010-020492-23-NL
CCMO	NL31732.101.10