

'Studie naar de effecten van Cimetidine op Cisplatin-geïnduceerde nierschade'

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de toevoeging van Cimetidine aan de chemotherapiebehandeling met Cisplatin nierschade bij de mens door de Cisplatin behandeling kan voorkomen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35018

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van Cimetidine op Cisplatin

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasma's, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

Hoofd/hals kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cimetidine, Cisplatin, nephrotoxiciteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. onderzoeken of toevoegen van Cimetidine de Cisplatin-geïnduceerde nefrotoxiciteit kan voorkomen, zonder het antitumor-effect van Cisplatin te beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten

1. relatie tussen SNP's in de drug-transporteiwitten en de farmacodynamiek en -kinetiek van Cisplatin.
2. validiteit van surrogaat-markers voor nefrotoxiciteit (microRNA's en urine-cytokines) en respons (microRNA's).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cisplatin is een veel gebruikt en effectief middel bij kwaadaardige tumoren, waaronder hoofd-halskanker, maar ook blaaskanker, eierstokkanker, baarmoederhalskanker en longkanker. Cisplatin wordt (na de werking in het lichaam) voor meer dan 90% uitgescheiden in de urine.

Een belangrijke bijwerking van Cisplatin kan zijn dat er nierschade optreedt, waardoor de behandeling eventueel aangepast of zelfs gestaakt moet worden. Tijdens de behandeling met Cisplatin wordt reeds een aantal maatregelen genomen om eventuele nierschade te voorkomen danwel te verminderen. Zo wordt er extra vocht toegediend om de concentratie van Cisplatin te verdunnen. Echter, deze maatregelen hebben niet altijd voldoende effect en er treedt bij ongeveer een derde deel van de patiënten toch, in verschillende mate van ernst, nierschade op.

Aangezien Cisplatin een zeer belangrijk geneesmiddel is, wordt er veel onderzoek gedaan naar het precieze mechanisme van de nierschade en naar

eventuele mogelijkheden om deze schade te voorkomen.

Uit onderzoek in muizen is gebleken dat door het blokkeren van een medicijn-transporter in de nier, die verantwoordelijk is voor het transport van Cisplatin in de nier, er minder nierschade optreedt. Dit heeft geen nadelige effecten op de hoeveelheid Cisplatin in het lichaam en heeft geen andere werking van Cisplatin op de tumor tot gevolg. Uit eerder onderzoek is ook naar voren gekomen dat remming van deze transporter goed mogelijk is door toediening van het medicijn Cimetidine. Cimetidine is een bekend medicijn wat regelmatig voorgeschreven wordt voor behandeling van maagzuur-klachten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of de toevoeging van Cimetidine aan de chemotherapiebehandeling met Cisplatin nierschade bij de mens door de Cisplatin behandeling kan voorkomen.

Onderzoeksopzet

Single center farmacokinetiek -en dynamiek studie om de relatie tussen Cimetidine en Cisplatin te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geen

Inschatting van belasting en risico

Patient zal tijdens klinische opname voor de Cisplatin-kuur een perifeer infuus krijgen voor afname.

Patient kan bijwerkingen (zeldzaam) van Cimetidine krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
3075 EA Rotterdam
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)

- Histologisch of cytologisch bevestigde Hoofd/hals maligniteit, die nog niet behandeld wordt met Cisplatin.
- Behandeling met Cisplatin 100mg/m² icm radiotherapie.
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- WHO PFS - Normaal bloedbeeld.
- Normale nierfunctie en leverfunctie.
- informed consent.
- Volledige work-up, maximaal 4 weken oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, vrouwen in vruchtbare situatie moeten anticonceptie gebruiken.
- Ernstige co-morbiditeit, symptomatische hersenmetastasen of voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte, waardoor het begrip en het geven van informed consent beperkt wordt.

- Huidig gebruik van Cisplatin.
- Chronische nierziekten.
- grote chirurgische ingrepen 4 weken voor start van het protocol.
- (chronisch) gebruik van CYP3A en/of ABCB1/ABCG2 inhiberende of inducerende medicatie; dieet-supplementen, of andere inhiberende bestanddelen.
- Onwil om medicatie te veranderen, of als er geen alternatief beschikbaar is voor een medicament dat interactie heeft met CYP3A en/of ABCB1 en/of ABCG2.
- gebruik van Cimetidine tot 4 weken voor inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-06-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cimetidine
Generieke naam:	Cimetidine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cisplatinum
Generieke naam:	Cisplatine

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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	EUCTR2010-019005-41-NL
CCMO	NL31975.078.10
Ander register	NLxxxxx.xxx.10