

Diarree tijdens gebruik van de orale angiogenese remmers sunitinib en sorafenib

Gepubliceerd: 23-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Inventariseren wat de oorzaak zou kunnen zijn van het ontstaan van diarree tijdens het gebruik van de angiogeneseremmers sunitinib en sorafenib bij patiënten met een maligniteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diarree tijdens gebruik van sunitinib en sorafenib

Aandoening

- Overige aandoening
- Malabsorptieaandoeningen
- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

diarree

Aandoening

GIST, hepatocellulair carcinoom of medullair schildklier carcinoom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Integraal Kankercentrum Oost

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiogenese remmer, diarree, sorafenib, sunitinib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beschrijvend: uit de uitslagen van labonderzoek, scopieën en ademtesten moet blijken wat de oorzaak is van de diarree, bijvoorbeeld secretair, absorptiestoornis danwel inflammatoir.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De recente ontwikkeling van angiogenese remmers vormt een belangrijke doorbraak in de behandeling van kanker. Sunitinib (Sutent ®) en sorafenib (Nexavar ®) zijn twee geregistreerde angiogeneseremmers. Sunitinib is een multiële tyrosine kinase remmer die is geregistreerd voor de behandeling van het gemetastaseerde niercel carcinoom en voor imatinib resistent gastrointestinaal stromal tumours (GIST).

Sorafenib is een multiële tyrosinekinase remmer en geregistreerd voor het gemetastaseerde niercelcarcinoom en voor de behandeling van het irresectabel of gemetastaseerd hepatocellulair carcinoom. Heel recent is sorafenib ook geïndiceerd voor het therapieresistente niet medullair schildklier carcinoom. Nu zowel sunitinib als sorafenib veelvuldig gebruikt worden, zijn ook de neveneffecten steeds beter zichtbaar. Een van de meest voorkomende bijwerkingen is diarree. Diarreeklachten leiden tot een vermindering van kwaliteit van leven. Dat is heel duidelijk zo bij ernstige diarree graad 3 of 4. Maar ook langer durende milde diarree klachten (graad 1 of 2) kunnen leiden tot een lagere levenskwaliteit. Patiënten raken soms sociaal geïnvallideerd door de frequentie van de toiletgang of doordat zij last hebben van buikkrampen of

winderigheid. Vaak kunnen zij bepaalde voedingsmiddelen niet meer verdragen. Naast de invloed op de kwaliteit van leven, kunnen diarreeklachten zodanig zijn dat dosisreductie noodzakelijk is of dat de therapie gestaakt moet worden. Dit heeft een ongunstig effect op de effectiviteit van de antitumor behandeling en de duur van de progressie vrije overleving en mogelijk zelfs op de overleving. Bovendien kunnen veranderingen in het maagdarmkanaal leiden tot veranderingen in de farmacokinetiek en - dynamiek van deze middelen, waardoor ook de effectiviteit van deze middelen beïnvloed kan worden. De behandeling en preventie van de diarree is daarom van het grootste belang.

Het exacte pathofysiologisch mechanisme achter de diarree is tot nu toe onbekend en dit belemmert de ontwikkeling van betere therapieën en preventieve maatregelen. Het doel van deze studie is dan ook meer kennis op te doen over het pathofysiologisch mechanisme van diarree bij patiënten die behandeld worden met de angiogeneseremmers sunitinib en sorafenib.

Doel van het onderzoek

Inventariseren wat de oorzaak zou kunnen zijn van het ontstaan van diarree tijdens het gebruik van de angiogeneseremmers sunitinib en sorafenib bij patiënten met een maligniteit.

Onderzoeksopzet

Het betreft een inventariserende, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patient is in tijd ongeveer 5 uur in het ziekenhuis. Bloedonderzoek, urineonderzoek en faecesonderzoek kan gedeeltelijk gecombineerd worden met de poliafspraak of met de ademtesten en scopieën. Afhankelijk van de uitkomsten van de onderzoeken, komen patienten 3 tot 5 keer naar het ziekenhuis gedurende het onderzoek. De risico's van de te verrichten onderzoeken zijn laag en te vergelijken met een populatie die deze onderzoeken ondergaat buiten studieverband.

Contactpersonen

Publiek

Integraal Kankercentrum Oost

p/a UMC St Radboud Postbus 9101 hp 485

6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Integraal Kankercentrum Oost

p/a UMC St Radboud Postbus 9101 hp 485
6500 HB Nijmegen
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)

Patiënten met niercelcarcinoom, GIST, hepatocellulair carcinoom of medullair
schildklier carcinoom die behandeld worden met sunitinib of sorafenib
Diarree CTC grade ≥ 1 , ontstaan tijdens het gebruik van de angiogeneseremmer
Leeftijd ≥ 18 jaar
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekende voorgeschiedenis van relevante darmaandoeningen danwel absorptiestoornissen,
zoals inflammatoire darmziekten, coeliakie of lactose-intolerantie
Gebruik van laxantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-09-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL35610.091.11