

Effect van de co-administratie van budesonide op the plasma blootstelling van cabazitaxel (Jevtana) in patienten met castraat resistente prostaat kanker

Gepubliceerd: 24-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is het bestuderen van een potentiële farmacologische interactie tussen budesonide en cabazitaxel om de veiligheid van het gelijktijdig toedienen van deze middelen te waarborgen. Bij ontbreken van deze interactie zal de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PK effecten van budesonide op cabazitaxel plasma blootstelling

Aandoening

- Metastasen

Synoniemen aandoening

prostaat kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Oncology BV

Overige ondersteuning: Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cabazitaxel, prostaat kanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in blootstelling van cabazitaxel tussen het wel of niet concomitant toedienen van budesonide

Secundaire uitkomstmaten

Het bestuderen van bijwerkingen van de co-administratie van budesonide en cabazitaxel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek heeft uitgewezen dat cabazitaxel net als docetaxel levensverlengend werkt en het middel is inmiddels dan ook voor behandeling van patiënten met gemetastaseerde castratie resistente prostaatacarcinoom, die niet meer reageert op behandeling met docetaxel, geregistreerd.

Cabazitaxel heeft als belangrijke bijwerking het optreden van diarree bij ongeveer de helft van de patienten. Wij willen onderzoeken of het geneesmiddel budesonide de diarrhee geheel of gedeeltelijk kan voorkomen. Daartoe moet eerst een potentiële farmacologische interactie tussen budesonide en cabazitaxel worden uitgesloten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bestuderen van een potentiële farmacologische interactie tussen budesonide en cabazitaxel om de veiligheid van het gelijktijdig toedienen van deze middelen te waarborgen. Bij ontbreken van deze interactie zal de preventieve werking van budesonide op diarree tijdens cabazitaxel therapie worden getest in een grote gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerde, multicenter, fase II studie.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerd cross-over farmacokinetisch studie bedoeld om het

effect van co-administratie van budesonide op de plasma spiegels van cabazitaxel te bestuderen. Patienten worden bij inclusie worden gerandomiseerd.

Groep A)

Kuur 1: cabazitaxel+prednison zonder budesonide

Kuur 2: cabazitaxel+prednison met budesonide (start budesonide 2 dagen voor cabazitaxel kuur tot 9 dagen na de 2e cabazitaxel kuur)

Groep B)

Kuur 1: cabazitaxel+prednison met budesonide (start budesonide 2 dagen voor cabazitaxel kuur tot 9 dagen na de 1e cabazitaxel kuur)

Kuur 2: cabazitaxel+prednison zonder budesonide

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van 9mg budesonide 1 maal daags gedurende 12 dagen

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt gevraagd om tijdens twee kuren cabazitaxel (met en zonder budesonide) 13 buisjes bloed af te staan. In verband met deze bloedafnames zullen patienten 2 keer 24 uur opgenomen worden.

Het toedienen van de budesonide zal weinig bijwerkingen geven vanwege de locale werking van het middel.

Patienten worden gevraagd een dagboekje bij te houden waarin tijdstip van inname van de budesonide, bijwerkingen (in het bijzonder het ontstaan van diarree), en medicatie gebruik bijgehouden moet worden

Contactpersonen

Publiek

Medical Oncology BV

Clusterbureau 2, kamer Z-126, postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Medical Oncology BV

Clusterbureau 2, kamer Z-126, postbus 2040
3000 CA 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)

- Patienten met gemetastaseerde castratie resistente prostaat kanker met gedocumenteerde ziekte progressie
 - o Als meetbaar: (RECIST v 1.1) progressie
 - o Als niet meetbaar: gedocumenteerde PSA stijging (ten minste 2 opeenvolgende stijgingen in PSA vergeleken met een referentie waarde met minimaal een week ertussen) of het verschijnen van nieuwe leasies
- Eerdere behandeling met een docetaxel-bevattend behandelingschema
- Leeftijd > 18 jaar;
- WHO performance score > 1 (zie appendix B);
- Adequate renale en hepatische functie (serum creatinine < 1.25x boven limiet van normaal (ULN), totaal bilirubine < 1.25xULN; alanine aminotransferase (ALAT) en aspartaat aminotransferase (ASAT) < 2.5x ULN, in het geval van lever metastase < 5 ULN; alkaline fosfatase (AF) < 5xULN);
- Adequate hematologische bloed waarden (absolute neutrofiel aantal (ANC) > 1.5 x 10⁹/L, trombocyten > 100 x 10¹²/L);
- Schriftelijk informed consent;
- Geen chemotherapie binnen 4 weken voor start
- Geen chemotherapie binnen 4 weken voor start
- Castratie, chirurgisch of door continue LHRH agonist therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid of niet bereid tot het slikken van orale medicatie;
- Ernstige ziekte of medische onstabiele conditie die behandeld moet worden, symptomatische CZS-metastasen of geschiedenis van psychiatrische problematiek die het geven van informed consent belemmerd;
- Gebruik van medicatie of voedings supplementen bekend met inductie of inhibitie van CYP3A (zie sectie 5.4)
- Gebruik van andere hormonale therapie dan GNRH agonisten
- Corticosteroiden overgevoeligheid
- Systemisch of locale bacteriele, virale, schimmel of gist infectie.
- Lever cirrhose
- Portale hypertensie

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:	03-05-2011
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cabazitaxel (geregistreerd in NL per 11-04-2011)
Generieke naam:	Jevtana
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2011

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2011

Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2011-000617-39-NL
CCMO	NL35740.078.11