

Farmacokinetische evaluatie van de toevoeging van een zure frisdrank aan posaconazol, wanneer dit tegelijk met een maagzuurremmer wordt gebruikt door patiënten met GVHD

Gepubliceerd: 07-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

onderzoeken of de bioavailabiliteit van posaconazol in graft-versus-host-disease (GVHD) patiënten, negatieve beïnvloed door gelijktijdig gebruik van proton pump remmers (PPIs), kan worden hersteld door een zure frisdrank

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36495

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetica van cola toevoeging aan posaconazol en PPI bij GVHD

Aandoening

- Overige aandoening
- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

omgekeerde afstotingsreactie na allogene stamceltransplantatie

Aandoening

graft versus host ziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GVHD, maagzuurremmer, posaconazol, zure frisdrank

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in de bioavailabiliteit van posaconazol binnen patienten die PPI gebruiken met of zonder gelijktijdig gebruik van een zure frisdrank in allogene stam-cell transplantatie patienten met graft versus host ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetische evaluatie van de toevoeging van een zure frisdrank aan posaconazol, wanneer dit tegelijk met een maagzuurremmer wordt gebruikt door patienten met GVHD

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antifungale profylaxe met posaconazol in patienten met graft versus host ziekte kan minder efficient zijn door interactie met PPIs, maar dit is niet getest in deze patienten. Aangezien posaconazol absorptie pH afhankelijk is en adequate spiegels van posaconazol belangrijk zijn voor de antifungale effectiviteit, stellen wij een studie voor die de farmacokinetische effecten meet van toevoeging van een zure frisdrank aan posaconazol in allogene stam cel transplantatie patienten die gelijktijdig met PPI worden behandeld.

Doel van het onderzoek

onderzoeken of de bioavailabiliteit van posaconazol in graft-versus-host-disease (GVHD) patienten, negatieve beïnvloed door gelijktijdig gebruik van proton pump remmers (PPIs), kan worden hersteld door een zure frisdrank

Onderzoeksopzet

een fase IV open label gerandomiseerd prospectieve vergelijkende studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

het toevoegen van 200ml van een zure frisdrank (cola) aan posaconazol

Inschatting van belasting en risico

4 dagen van bloedprikken in 2 uur tijd en invullen van een korte vragen lijst voor klinische patienten maximaal 4x 7 extra bloedafnames uit bestaande centrale lijn en 4x invullen van een korte vragenlijst
risico verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 hv amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1081 hv amsterdam
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)

patienten na allogene stamceltransplantatie met graft versus host ziekte die een PPI gebruiken

start of gebruik van posaconazol ter profylaxe van invasieve schimmelinfecties bij gelijktijdig gebruik van PPI gedurende t.m. 12 dagen of 1 week als reeds posaconazol wordt gebruikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

actieve invasieve schimmelinfectie die behandeling behoeft

onmogelijkheid tot het tekenen van informed consent

onmogelijkheid tot inname orale medicatie

allergie voor posaconazol, PPI of de zure drank

start of stoppen van een CYP3a4 remmer of P-glycoproteïne inducer tijdens de studieperiode
leeftijd < 18jr

graad II of meer diarree, mucositis of braken

Onderzoekopzet

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: 12-08-2011
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL34167.029.11