

De farmacokinetiek van Levosimendan in kinderen met acuut hartfalen

Gepubliceerd: 11-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel is om de farmacokinetiek van levosimendan op de kinderleeftijd te bepalen. Hierdoor zullen we in staat zijn Levosimendan in de toekomst beter te doseren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37072

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LevoCorKids

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Orion Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, hartfalen, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiegels van levosimendan en zijn metabolieten

Secundaire uitkomstmaten

Indicators van hartfalen: hartfrequentie, bloeddruk, lichamelijk onderzoek, echocardiografie, lactaat, pro-BNP.

Bijwerkingen: hypotensie, arritmien.

serious adverse events (SAE)

Suspected Serious Unexpected Adverse Reactions (SUSAR)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levosimendan is een middel tegen hartfalen. het wordt wereldwijd veel gebruikt bij volwassenen en is voor die indicatie ook in veel landen geregistreerd, maar niet in Nederland. Levosimendan wordt ook toenemend gebruikt bij kinderen, ook in het LUMC. Maar van kinderen is de farmacokinetiek maar minimaal bestudeerd. Levosimendan wordt in een een 24 uurs infuus toegediend en de halfwaarde tijd van de metabolieten is zodanig lang dat een effect bij volwassen 10-14 dagen aanhoudt. Van kinderen is alleen bekend hoe een oplaad dosis zich gedraagt. er is niet bekend over de farmacokinetiek van de 24 uurs infusie op verschillende leeftijden.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de farmacokinetiek van levosimendan op de kinderleeftijd te bepalen. Hierdoor zullen we in staat zijn Levosimendan in de toekomst beter te doseren.

Onderzoeksopzet

Alle kinderen (<16 jaar) die opgenomen zijn op de IC Kinderen en Levosimendan toegediend zullen krijgen in het kader van hun behandeling worden verzocht (hun ouders) deel te nemen aan de studie. Tijdens de studie wordt op verschillende

tijden 0.5 ml extra bloed afgenomen uit de arteriele of diep veneuze lijn, om de spiegel van levosimendan en zijn metabolieten te bepalen.

Het betreft dus een observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal (alleen extra bloed afnames en eventueel 2x een venapunctie) en er zijn geen risico's terwijl we belangrijke informatie zullen krijgen over de werking van dit medicijn bij kinderen hetgeen ons in de toekomst zal helpen in de behandeling van ernstig zieke kinderen met hartfalen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen < 16 jaar oud met hartfalen, die opgenomen zijn op de kinder intensive care en die levosimendan krijgen in het kader van hun behandeling.

Toestemming van ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toestemming van ouders

Contraindicaties voor levosimendan (hypotensie, arritmien)

Geen lijn om bloed af te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-12-2012

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2012-000588-26-NL
CCMO	NL40607.058.12
Ander register	volgt