

Pilot studie van Ferinject® bij patiënten met oesofaguskanker

Gepubliceerd: 16-07-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

- Stijging van Hb preoperatief kan het aantal bloedtransfusies doen dalen, deze hebben een negatief effect op de overleving van kankerpatienten.- Behandeling met Ferinject® geeft een Hb stijging voorafgaand aan de radiochemotherapie en gedurende de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ARCHIE-I

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Academisch Medisch Centrum,Vifor Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ijzergebreksanemie, Ijzertherapie, Oesofaguskanker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hb stijging * 1.2 mmol/L
- Minder SAE*s door Ferinject®

Secundaire uitkomstmaten

- Minder perioperatieve bloedtransfusies
- Minder postoperatieve complicaties
- Kortere opnameduur (n = 8-13 dagen)
- Betere kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oesofagus heeft een incidentie van ongeveer 2000 per jaar in Nederland. De life time prevalentie is 1,5% bij mannen en 0.5% bij vrouwen. Patienten worden vaak pas in een laat stadium gediagnosticeerd. Bij vrouwen ligt de leeftijd doorgaan hoger dan bij mannen. De behandeling bestaat uit radiochemotherapie gevolgd door een operatie. In Nederland worden jaarlijks ongeveer 500 patienten met een oesofaguscarcinoom geopereerd. De algehele lichamelijke conditie van deze patienten is vaak slecht door de chronische ziekte, verminderde voedsel intake en gewichtsverlies. Daarnaast hebben deze patienten vaak een anemie. de gemiddelde Hemoglobine waarde (Hb) van deze patienten bij het eerste bezoek aan de MDL arts ligt tussen de 5.5-7.5 mmol/L.

In deze pilot studie wordt het effect van intraveneus ijzer (Ferinject®) onderzocht in patienten met een (ijzergebreks)anemie bij oesofaguskanker. De standaard therapie voor ijzergebreksanemie is orale ijzersuppletie of (peri operatief) bloedtransfusies. Dit laatste zou zoveel mogelijk voorkomen moeten worden volgens de huidige inzichten.

Momenteel wordt deze groep patienten niet behandeld voor hun ijzergebreksanemie

voorafgaand aan de radiochemotherapie en operatie.

Het focus van deze pilot studie ligt op de absolute stijging van het Hb en de eventuele bijwerkingen van Ferinject®. Daarnaast wordt gekeken naar de kwaliteit van leven peri operatief, de opnameduur, de postoperatieve complicaties (zoals naadlekkage en pneumonie) en het aantal bloedtransfusies.

Doel van het onderzoek

- Stijging van Hb preoperatief kan het aantal bloedtransfusies doen dalen, deze hebben een negatief effect op de overleving van kankerpatienten.
- Behandeling met Ferinject® geeft een Hb stijging voorafgaand aan de radiochemotherapie en gedurende de preoperatieve periode.
- Een hoger Hb voorafgaand aan de radiochemotherapie kan er voor zorgen dan de patient zich fitter voelt en daardoor beter in staat is lichamelijk te herstellen en oefeningen te doen.
- Behandeling met Ferinject® voorafgaand aan de operatie kan een daling van het aantal postoperatieve complicaties zoals pneumonie en naadlekkag tot gevolg hebben.
- Een hoger Hb preoperatief kan leiden tot een sneller herstel postoperatief wat resulteert in een kortere ziekenhuisopname (n=8-13 dagen).

Onderzoeksopzet

Pilot studie met 20 patienten met oesofaguskanker waarbij de haalbaarheid en het effect van intraveneus ijzer wordt onderzocht. Er wordt geen controlegroep samengesteld.

Ferinject® zal worden gegeven wanneer:

- Hb < 7.5 mmol/L bij vrouwen
- Hb < 8.1 mmol/L bij mannen

In een dosis afhankelijk van het Hb en het lichaamsgewicht gedurende de eerste intake voorafgaand aan de radiochemotherapie en de operatie.

Het doel is een Hb stijging van 1 punt per gift van Ferinject®, meestal zal dit 1000mg Ferinject® zijn. Een sterk afwijkend MCV, ferritine en transferrinesaturatie (TSAT) kunnen een reden voor exclusie zijn.

Inclusie criteria:

- In potentie operabele en resectabele patienten
- 18 jaar en ouder
- Hb < 7.5 mmol/L bij vrouwen en Hb < 8.1 mmol/L bij mannen
- TSAT < 20%, Ferritine < 100 µg/L * absoluut ijzergebrek
- TSAT < 20%, Ferritine > 100 µg/L * functioneel ijzergebrek

Exclusie criteria:

- T4 carcinomen
- Niet operabel door comorbiditeit of ASA IV

- Tumor niet resectabel
- Metastasen
- Erythropoiesis stimulerende middelen gebruikt in de 3 maanden voorafgaand aan de screening with
- Ferritine > 500 µg/L

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- In potentie operabele en resectabele patienten met oesofaguskanker
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Hb < 7.5 mmol/L bij vrouwen en Hb < 8.1 mmol/L bij mannen
- TSAT < 20%, Ferritine < 100 µg/L * absoluut ijzergebrek
- TSAT < 20%, Ferritine > 100 µg/L * functioneel ijzergebrek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- T4 carcinomen
- Inoperabel door comorbiditeit of ASA IV
- Tumor niet resectabel
- Metastasen
- Erythropoiese stimuleren middelen gebruikt binnen 3 maanden voor inclusie
- Ferritine > 500 µg/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-09-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam:	Ferinject®
Generieke naam:	Ijzer Carboxymaltose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	15-07-2013
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
EudraCT	EUCTR2012-002885-11-NL
CCMO	NL39897.018.12