

Biologische beschikbaarheid van ciprofloxacin tabletten en suspensie in kinderen met kanker

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het bepalen van de biologische beschikbaarheid van suspensie en tabletten in een populatie van kinderen met kanker. Aan de hand van de resultaten wordt gekeken of eventueel dosisaanpassingen nodig zijn. De resultaten worden ook gebruikt in een grote...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioCip

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

bacteriële infecties, Kanker (niet gespecificeerd)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KiKa;Go4Children

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische beschikbaarheid, Ciprofloxacin, Orale drank, Tabletten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biologische beschikbaarheid (F) in procenten, area under the curve (AUC), maximale concentratie (C_{max}), tijd tot maximale concentratie (T_{max}).

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ciprofloxacin is een antibioticum uit de groep fluorochinolonen. Deze wordt standaard gebruikt in de kinderoncologie als microbiologische profylaxe. Er zijn verschillende toedieningsvormen beschikbaar, waaronder tabletten, orale drank en injecties. Jonge kinderen krijgen vaak de drank waar ouderen tabletten krijgen. Men kan ook overstappen van de ene formulering naar de andere. De doseringen die worden gebruikt van de orale toedieningen is echter gelijk. Echter de biologische beschikbaarheid kan verschillen waardoor de blootstelling van de ene formulering afwijkt van de ander en dosisaanpassing gewenst is. Op dit moment is de bioequivalentie alleen uitgevoerd bij gezonde volwassen vrijwilligers. Er wordt aangeraden dit type onderzoek in de target populatie uit te voeren, in dit geval kinderen met kanker. Gepubliceerde studies tonen tegenstrijdige resultaten. Aangezien onze target populatie essentieel verschilt van de gezonden volwassen vrijwilligers, lijkt het ons zeer nuttig om deze studie uit te voeren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de biologische beschikbaarheid van suspensie en tabletten in een populatie van kinderen met kanker. Aan de hand van de resultaten wordt gekeken of eventueel dosisaanpassingen nodig zijn. De resultaten worden ook gebruikt in een grote PK/PD studie met ciprofloxacin (METC 2012-287) en is een stap in de richting individueel doseren op maat.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is open label, gerandomiseerd cross-over onderzoek bij 20 pediatrische oncologie patienten in de leeftijd van ≥ 1 tot <19 jaar met ciprofloxacin als antimicrobiële profylaxe.

De studie wordt uitgevoerd tijdens deze profylactische behandeling. Er wordt één week orale suspensie gegeven en één week tabletten. Er wordt gerandomiseerd om te bepalen met welke formulering wordt gestart. Eén orale gift wordt omgezet in een iv toediening. Met randomisatie wordt bepaald of dit in de week van de suspensie of de week van tablet is. Bij al deze drie formuleringen zal sampling plaatsvinden: een dalspiegel, 0,5; 1; 1,5; 2 en 6 uur na inname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patient krijgt de ciprofloxacin omgelabeld als studiemedicatie. Deze studiemedicatie zal gedurende twee weken worden gegeven, waarbij één week bestaat uit orale suspensie en de andere week uit tabletten. Eenmalig wordt een orale gift vervangen door een iv toediening. De toediening van ciprofloxacin zelf is geen verandering op de standaardbehandeling. Alle toedieningsvormen die voorkomen in de studie worden nu ook al in deze setting bij deze patienten gebruikt. Meestal gebruikend de patienten slechts één van de toedieningsvormen.

Inschatting van belasting en risico

Bloedspiegels worden afgenomen uit de porthacath catheter die al aanwezig is. Bloedspiegels worden op drie dagen bepaald. Dit zijn zes afnames per toedieningsvorm. In totaal dus 18 afnames van minimaal 0,5 ml volbloed. De patienten mogen geen grote maaltijden eten een uur voor en na inname van de ciprofloxacin gift waar gesampled wordt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd ≥ 1 tot < 19 jaar
- Patienten behandeld met chemotherapie voor kanker
- Patienten met ciprofloxacin als antimicrobiele profylaxe

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die een van de formuleringen niet kunnen innemen
- Taaislijmziekte
- Coeliakie
- Afwijkingen in gastro-intestinaal systeem, inclusief ernstig door chemotherapie geïnduceerde mucositis/diarree
- Malabsorptie
- Allergisch voor fluorochinolonen
- Leverinsufficiëntie

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:	16-07-2014
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ciproxin
Generieke naam:	ciprofloxacin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum 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	EUCTR2013-002744-89-NL
CCMO	NL45527.078.13
Ander register	ntr 15044