

Rectale en orale toediening van omeprazol voor de behandeling van reflux bij zuigelingen met een oesofagus atresie of een congenitale hernia diafragmatica: een studie naar de farmacodynamische en farmacokinetische parameters

Gepubliceerd: 27-06-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

- Het inventariseren van de effectiviteit van rectale ten opzichte van orale toedieningsvormen bij zuigelingen in de leeftijdscategorie van +/- 6 weken.- Het verkrijgen van farmacodynamische en farmacokinetische informatie over de orale en rectale...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38919

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neopremec

Aandoening

- Maagdarmselselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

gastro oesofagale refluxziekte, GERD

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: GOR, Omeprazol, PD-PK, Rectale toediening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage zuigelingen, bij wie de behandeling therapeutisch effectief is. De therapeutische effectiviteit wordt gebaseerd op de 48 uur durende intra-oesophageale pH-meting, waarvan 24 uur zonder medicatie wordt vergeleken met een opvolgende 24 uur met medicatie. Indien de intra-oesophageale 24-uurs pH-waarden binnen de normaalwaarden vallen wordt de behandeling therapeutisch effectief genoemd.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omeprazol wordt aan kinderen voorgeschreven voor de behandeling van gastro-esofagale reflux ziekte (GOR ziekte). De huidige orale toedieningsvorm is ongeschikt voor jonge kinderen en neonaten. Bij volwassenen werd aangetoond dat omeprazol als zetpil resulteert in goede plasma spiegels en goed effect

Doel van het onderzoek

- Het inventariseren van de effectiviteit van rectale ten opzichte van orale

toedieningsvormen bij zuigelingen in de leeftijdscategorie van +/- 6 weken.

- Het verkrijgen van farmacodynamische en farmacokinetische informatie over de orale en rectale toediening van omeprazol bij zuigelingen met pathologische GOR t.g.v. een oesophagusatresie of een CDH.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een open-label interventie pilot onderzoek naar de toepassing van omeprazol bij pathologische GOR t.g.v. een oesophagusatresie of een CDH bij zuigelingen, waarbij de farmacodynamische en farmacokinetische parameters van omeprazol oraal vergeleken wordt met omeprazol rectaal:

Onderzoeksproduct en/of interventie

Omeprazol rectaal versus oraal

Inschatting van belasting en risico

De huidige beschikbare toedieningsvormen zijn ontwikkeld voor toediening aan volwassenen. Dit uit zich in sterkte van beschikbare capsules die voldoen aan gewenste dosis voor volwassenen. Voor kinderen, mn zuigelingen, bestaat geen geschikte toedieningvorm, terwijl juist jonge zuigelingen vaak pathologische reflux hebben.

Het toedienen van bestaande toedieningsvormen aan kinderen gaat gepaard met praktische problemen welke leiden tot een onbetrouwbare dosering. Nu moeten capsules/tabletten in de thuissituatie door ouders bewerkt worden tot een vorm die aan zuigelingen toe te dienen is. De bewerking leidt tot het vrijkomen van een bittere smaak, wat de inname niet ten goede komt. De granules worden gekauwd of uit de mond gewerkt, wat mogelijk leidt tot onderdosering. Bij de kinderen met onderliggende aandoeningen kan onvoldoende behandeling leiden tot complicaties, zoals aspiratiepneumonieën en levensbedreigende verslikincidenten.

Een rectale toedieningsvorm, welke de juiste sterkte heeft voor zuigelingen, leidt verondersteld tot een betrouwbaardere dosering, welke voor ouders beter toe te dienen is.

Alhoewel de rectale toedieningvorm nieuw is, wordt het risico van toepassing van deze toedieningsvorm bij zuigelingen ingeschat als zeer klein tot verwaarloosbaar. Het risico moet in relatie gezien worden tot toepassing van de orale toedieningsvorm, welke eveneens matig onderzocht is bij zuigelingen en eveneens gepaard gaat met onzekerheden ten aanzien van effectiviteit en de betrouwbaarheid van de dosering.

Ten aanzien van de orale toedieningsvorm blijkt dat de bijwerkingen die bij kinderen niet verschillen van bijwerkingen bij volwassenen. Uit het beperkte

vergelijkende onderzoek dat voor handen is blijkt bij volwassenen geen gewijzigd bijwerkingen profiel van de rectale toedieningsvorm. ER zijn geen redenen om te veronderstellen dat dit bij rectale toediening anders zou zijn.

De onderzoeksprocedures hebben een verwaarloosbaar risico en de belasting van het onderzoek is minimaal. De pH metrie, welke wel belastend is, vindt niet EXTRA plaats in het kader van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam 3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

leeftijd $\pm$ 6 weken en gewicht > 3 kg;
pathologische GOR (vastgesteld als vermeld in paragraaf 2.3.) => pathologische GOR t.g.v. CDH en pathologische GOR t.g.v. een slokdarmatresie;
toestemming van beide ouders/wettelijk vertegenwoordiger(s), middels written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

bekende overgevoeligheid voor omeprazol;
verandering van de co-medicatie tijdens het onderzoek; gebruik van de volgende co-medicatie: alprazolam, midazolam, triazolam, carbamazepine, clorazepaat, ciclosporine, disulfiram, fenytoïne, ijzer, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, methotrexaat, tacrolimus, ticlopidine, warfarine;
patiënten met een GOR-ziekte, die in verband worden gebracht met congenitale afwijkingen van het centraal zenuwstelsel;

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2013
Aantal proefpersonen:	20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Losec
Generieke naam:	omeprazol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Losec MUPS
Generieke naam:	omeprazol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2013
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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2013-002026-22-NL

NCT00226044

NL44892.078.13