

Lean Body Mass als determinant voor de farmacokinetiek en toxiciteit van docetaxel.

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair doel is te bepalen welke anthropometrische parameters, LBM, TBW (totaal lichaamsgewicht) of BSA, het best correleert met de blootstelling (AUC) aan docetaxel. Secundaire doelen zijn:- bepalen of er een verband bestaat tussen docetaxel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEANDOC

Aandoening

- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Prostaataandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

Synoniemen aandoening

Borstkanker, Mammacarcinoom, Prostaatcarcinoom, Prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Eigen budget ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Docetaxel, farmacokinetiek, Lean Body Mass

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lineaire regressieanalyse wordt toegepast tussen de bepalingen van de docetaxel blootstelling ($AUC_{0-\infty}$) en LBM, respectievelijk BSA en TBW. De determinatiecoëfficiënten (R^2) van beide lijnen wordt statistisch geëvalueerd.

Secundaire uitkomstmaten

Voor het vergelijken van de verschillende determinanten (LBM, BSA, TBW) wordt lineaire regressie toegepast.

Bijwerkingen en toxiciteit worden gescoord middels de CTCAE criteria. Alle voorvallen worden gescoord tussen Niveau 1 and 4 gelijke dosisuitstel, dosisafnames en beëindiging van de behandeling. Totale toxiciteit wordt uitgedrukt als Dose Limiting Toxicity (en omvat graad 3/4 toxiciteit, dosis uitstel, reductie of kuur beëindiging) en wordt gecorreleerd aan de dosis per antropometrische parameter (LBM, BSA en TBW).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Docetaxel is een eerstelijns antikankergeneesmiddel dat wordt toegepast in de behandeling van verschillende kankers, met name borst- en gemetastaseerd castratie-resistente prostaatkanker.

De meeste antikankergeneesmiddelen worden gedoseerd op basis van het geschatte lichaamsoppervlakte van de patient om de totale blootstelling aan docetaxel

gelijk te stellen. Echter, behandeling met docetaxel wordt gekenmerkt door hoge interindividuele variatie in de farmacokinetiek, wat kan leiden tot onderbehandeling en toxiciteit.

Voor een aantal antikankergeneesmiddelen, waaronder docetaxel, zijn andere anthropometrische parameters, zoals het vetvrije lichaamsgewicht (LBM), hoogstwaarschijnlijk beter dan het lichaamsoppervlakte (BSA) als doseringsdeterminant.

Doel van het onderzoek

Primair doel is te bepalen welke anthropometrische parameters, LBM, TBW (totaal lichaamsgewicht) of BSA, het best correleert met de blootstelling (AUC) aan docetaxel.

Secundaire doelen zijn:

- bepalen of er een verband bestaat tussen docetaxel toxiciteit en dosis/LBM.
- bepalen welke methoden om LBM te meten; DEXA, bioimpedantiemetingen of schattingen op basis van formules, nauwkeurig genoeg zijn voor docetaxel doseringsberekeningen.

Onderzoeksopzet

Observationeel, multicenter, pilot onderzoek

Inschatting van belasting en risico

1. De naald die gebruikt wordt voor de bloedafname kan ongemak of pijn ter hoogte van de prikplaats veroorzaken.
2. Het risico van de gebruikte hoeveelheid röntgenstralen bij de DEXA scan is verwaarloosbaar. Het is belangrijk om een (mogelijke) zwangerschap te melden aangezien röntgenstralen schadelijk kunnen zijn voor het ongeboren kind. Het onderzoek kent verder geen bijwerkingen.
3. De risico's van de behandeling met docetaxel veranderen niet door deelname aan dit onderzoek. Proefpersonen kunnen last krijgen van bijwerkingen door docetaxel.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

1. Proefpersoon is minimaal 18; 2. Proefpersoon wil en is in staat om de toestemmingsverklaring te tekenen vooraf aan de screening; 3. Vrouwelijke proefpersoon heeft als diagnose borstkanker en gaat een docetaxelbehandeling krijgen volgens het ziekenhuisbeleid of een mannelijke proefpersoon heeft als diagnose metastatische castratie-resistente prostaatcancer en gaat een docetaxelbehandeling krijgen volgens het ziekenhuisbeleid; 4. Proefpersoon heeft een levensverwachting van minimaal 12 weken; 5. Absolute aantal neutrofielen $> 1.5 \times 10^9/L$; 6. Aantal trombocyten $> 100 \times 10^9/L$; 7. Serum creatinine $\leq 2 \times \text{ULN}$; 8. Totaal bilirubinegehalte $< 1.5 \times \text{ULN}$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Matige of ernstige leverfunctiestoornis; [ALAT en/of ASAT $\geq 1.5 \text{ ULN}$] en [AF $\geq 2.5 \text{ ULN}$]

;2. Huidige behandeling met een geneesmiddel, voedingssupplement of andere stof, of in de 2 weken voorafgaand aan de docetaxeltoediening is gebruikt, dat bekendstaat als hebbende een remmende of inducerende werking op CYP3A4 als genoemd op de lijst in Appendix A (protocol);3. Onvermogen om de aard en omvang van het onderzoek en de procedures die nodig zijn te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-09-2012
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Taxotere
Generieke naam:	Docetaxel
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2011-005168-14-NL
CCMO	NL38529.091.12