

# Therapietrouw van patienten behandeld met telaprevir voor een chronische hepatitis C genotype 1 infectie: een observationele studie

Gepubliceerd: 12-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primair doel: Meten van telaprevir therapietrouw tijdens behandeling met gepegyleerd-interferon, ribavirine en telaprevir voor een chronische hepatitis C infectie. Secundaire doelen: -Meten van ribavirine therapietrouw tijdens behandeling met...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Lever- en galwegaandoeningen                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39839

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Therapietrouw met telaprevir

### Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten

### Synoniemen aandoening

hepatitis C

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Janssen-Cilag

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chronische virale hepatitis, hepatitis C, infectieziekten, therapietrouw

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

mate van therapietrouw gemeten met MEMScaps

uitkomst vragenlijst met betrekking tot medicatie inname

### Secundaire uitkomstmaten

virologische uitkomst (ie RVR/SVR)

bloedconcentraties telaprevir/ ribavirine

uitkomst Hospital Anxiety and Depression scale vragenlijst

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische hepatitis C virus (HCV) infectie is een belangrijke oorzaak voor het ontwikkelen van levercirrose. HCV is endemisch in de meeste delen van de wereld. Er wordt geschat dat ten minste 170 miljoen mensen wereldwijd geïnfecteerd met HCV. Ongeveer 20% -30% van de patiënten met chronische HCV infectie ontwikkelt levercirrose. Tot voor kort bestond de standaardbehandeling uit combinatie van gepegyleerd interferon-alfa en ribavirine (Peg / RBV) wat slechts effectief is bij 40% -50% van de patiënten. In een aantal recente klinische studies vergroot telaprevir, een oraal biobeschikbare remmer van de niet-structurele 3/4A HCV protease, de kans op het bereiken van een sustained virologic respons in combinatie met peginterferon-plus ribavirine bij patiënten aanzienlijk. Bij niet eerder behandelde patiënten verdubbelt de kans op genezing. Tevens kon bij 65% van de patiënten de behandelingsduur worden verkort tot 24 weken in plaats van 48 weken.

Recent is dan ook telaprevir geregistreerd voor de behandeling van een chronische hepatitis C infectie genotype 1.

Eerder onderzoek heeft laten zien dat verminderde therapietrouw voor Peg / RBV geassocieerd is met een lagere kans op genezing.

Telaprevir moet tweemaal daags ingenomen worden met een vetrijke maaltijd teneinde goede plasmaspiegels te bereiken. Eerder onderzoek naar de therapietrouw van driemaaldaagse regimes, welke met een maaltijd ingenomen diende te worden, in het kader van chronische behandeling van HIV-1 infectie, toonde dat slechts de helft van de patiënten volledig therapietrouw was.

Depressie is een veel voorkomende bijwerking van de behandeling met PEG / RBV. Depressie is een van de belangrijkste risicofactoren voor medicatie ontrouw. We verwachten dan ook dat depressie een negatieve invloed kan hebben op de mate van therapietrouw bij patiënten die behandeld worden met telaprevir en Peg / RBV.

## **Doel van het onderzoek**

Primair doel:

Metten van telaprevir therapietrouw tijdens behandeling met gepegyleerd-interferon, ribavirine en telaprevir voor een chronische hepatitis C infectie.

Secundaire doelen:

- Metten van ribavirine therapietrouw tijdens behandeling met gepegyleerd-interferon, ribavirine en telaprevir voor een chronische hepatitis C infectie.

- Het effect van telaprevir therapietrouw op het bereiken van een rapid virological response (RVR) en sustained virologic response (SVR) exploreren.

- Het effect van ribavirine therapietrouw op het bereiken van een rapid virological response en sustained virologic response exploreren.

- De relatie tussen ribavirine en telaprevir trough concentraties en het bereiken van een RVR en SVR exploreren

- de relatie tussen ribavirine en telaprevir therapietrouw met de aanwezigheid van depressie/ angststoornis exploreren

## **Onderzoeksopzet**

Open label studie

## **Inschatting van belasting en risico**

nihil

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9  
amsterdam 1105az  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9  
amsterdam 1105az  
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)

- leeftijd 18-70 jaar
- BMI 18-28 kg/m<sup>2</sup>
- therapie naïef, eerder virologische relapse of eerder partiele virologische response (> 2 log daling HCV-RNA week 12) op behandeling met gepegyleerd interferon/ ribavirine
- HCV genotype 1a of 1b
- Klinisch en og lab consistent met een klinische diagnose van hepatitis C

- HCV-RNA > 10.000 Iu/ml op baseline

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

child Pugh b of C levercirrhose zich kenmerkend door ascites en/of hepatische encephalopathie en/of oesophagus varicesbloeding of andere tekenen van leverfalen of portale hypertensie ;positieve zwangerschapstest; Hbs -antigeen positiviteit, HIV-1 co-infectie

## 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: 27-05-2013

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-04-2013

Soort: Amendement

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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL41955.018.12 |