

Een fase 4-dwarsdoorsnedeonderzoek van botmineraaldichtheid bij met HIV-1 geïnfecteerde proefpersonen

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Karakterisering van het profiel van lage botmineraaldichtheid bij mannelijke proefpersonen ≥ 50 jaar en postmenopauzale vrouwelijke proefpersonen die voor hun HIV-infectie een op tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF)-gebaseerde behandeling ontvangen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Immunodeficiëntiesyndromen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GS-US-104-0423

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

HIV, Humaan Immunodeficiëntie Virus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gilead Sciences

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botmineraaldichtheid, HIV-1 Infectie, Tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF)-gebaseerde behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De femorale nek T-score en wervelkolom (L1-4) T-score zijn de primaire eindpunten om de lage BMD te karakteriseren (beiden als doorlopende metingen).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten voor het karakteriseren van laag BMD zijn:

- geobserveerde T-score < -2 (ja/nee) voor femorale nek en wervelkolom (L1-4)
- geobserveerde $-2 \leq T\text{-score} < -1$ (ja/nee) 1 voor femorale nek en wervelkolom (L1-4)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie protocol sectie 1. De weinige beschikbare post-marketing data voor TDF in HIV-1 geïnfecteerde patiënten suggereert dat de aard en ernst van spontaan gerapporteerd mogelijke bijwerkingen van de medicatie gelijk is aan ouderen vergeleken met jongvolwassenen, maar de gegevens die tot op heden beschikbaar zijn, zijn niet overtuigend.

Dit dwarsdoorsnedeonderzoek beoogt de botmineraaldichtheid (BMD) met behulp van 'dual energy x-ray absorptiometry' (DEXA) bij met HIV-1 geïnfecteerde mannelijke proefpersonen ≥ 50 jaar en postmenopauzale vrouwelijke proefpersonen die een op nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NRTI)-gebaseerde antiretrovirale (ARV) behandeling te volgen.

Doel van het onderzoek

Karakterisering van het profiel van lage botmineraaldichtheid bij mannelijke proefpersonen ≥ 50 jaar en postmenopauzale vrouwelijke proefpersonen die voor hun HIV-infectie een op tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF)-gebaseerde behandeling ontvangen ten opzichte van proefpersonen met een niet op TDF

gebaseerde behandeling voor hun HIV-infectie.

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnedeonderzoek van de botmineraaldichtheid (BMD) met behulp van 'dual energy x-ray absorptiometry' (DEXA) bij met HIV-1 geïnfecteerde mannelijke proefpersonen ≥ 50 jaar en postmenopauzale vrouwelijke proefpersonen die een op nucleoside reverse-transcriptaseremmer (NRTI)-gebaseerde antiretrovirale (ARV) behandeling volgen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:
Bloedafname: Het afnemen van bloed uit een ader kan plaatselijk pijn of bloedingstoringen veroorzaken. Soms is sprake van een licht gevoel in het hoofd en flauwvallen en in zeer

zeldzame gevallen van infectie op de plaats van de bloedafname.

DEXA-scans: Tijdens de DEXA-scans (speciaal soort röntgenonderzoek) wordt u blootgesteld aan minder straling dan die optreedt bij een röntgenfoto van de borst; DEXAscans

worden over het algemeen als onschadelijk beschouwd.

Gebruik van condoom: Het is bewezen dat het gebruik van een condoom het risico van het

verspreiden van het hiv-virus tussen seksueel actieve personen vermindert. Om het risico

van het overdragen van het virus op een andere persoon te verlagen en het risico te

verminderen om met een andere hiv-stam besmet te worden, adviseren we dat condooms

worden gebruikt voor alle seksuele activiteiten waaronder oraal, vaginaal en anaal seksueel

contact. Gebruik van een condoom wordt aanbevolen naast uw huidige anticonceptiemethode.

Tijdens de studievizite zal o.a. de volgende studieprocedure uitgevoerd worden:

- uitgebreide medische historie (o.a. diabetes en HIV voorgeschiedenis, osteopenie en osteoporose risico evaluatie)

Contactpersonen

Publiek

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City 94404, CA
US

Wetenschappelijk

Gilead Sciences

Lakeside Drive 333
Foster City 94404, CA
US

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)

- Moeten in staat zijn een schriftelijk formulier voor geïnformeerde toestemming te begrijpen en te ondertekenen. Deze toestemming moet verkregen worden voordat met het onderzoek wordt begonnen.
- Met HIV-1 geïnfekteerde proefpersonen ongeacht ras of etnische achtergrond
- Het volgen van één van de volgende behandelingen als een stabiele, continue NRTI-bevattende ARV-behandeling gedurende ≥ 3 jaar is toegestaan (verandering van medicatie, behalve TDF, binnen een bepaalde klasse binnen 3 jaar na het starten met het onderzoek is toegestaan zoals aangegeven):
 - * een TDF plus PI/r-bevattende behandeling, ook proefpersonen die van één TDF plus PI/r-behandeling zijn overgestapt op een andere TDF plus PI/r-behandeling
 - * een TDF plus niet-PI/r-bevattende behandeling, ook personen die van één TDF plus niet-PI/r-behandeling zijn overgestapt op een andere TDF plus niet-PI/r-behandeling
 - * een Niet-TDF-NRTI plus PI/r-bevattende behandeling, ook personen die van één niet-TDF-NRTI plus PI/r-behandeling overgestapt zijn op een andere niet-TDF-NRTI plus PI/r-behandeling

- * een Niet-TDF-NRTI plus niet-PI/r-bevattende behandeling; ook personen die van één niet-TDF-NRTI plus niet-PI/r-behandeling overgestapt zijn op een andere niet-TDF-NRTI plus niet-PI/r-behandeling
- Let wel dat de proefpersonen in de niet-TDF-groepen nooit een behandeling gehad mogen hebben die TDF bevatte (mogen ook niet zijn blootgesteld aan TDF voor pre-expositieprofylaxe (PrEP))
- Proefpersonen in de TDF-groepen moeten altijd een behandeling met TDF hebben gevolgd. Niet-PI/r-middelen zijn onder meer non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NNRTI's), integraseremmers, tripel- nucleosideremmers en niet-versterkte proteaseremmers.
- Mannelijke proefpersonen moeten minimaal 50 jaar oud zijn
- Vrouwelijke proefpersonen moeten postmenopauzaal zijn. In de volgende situaties kan worden aangenomen dat een vrouw postmenopauzaal is:
 - * Er is passende medische documentatie van een eerdere, complete, bilaterale ovariëctomie (d.w.z. chirurgische verwijdering van de eierstokken, leidend tot een *chirurgische menopauze* en optredend op de leeftijd waarop de procedure werd uitgevoerd), of
 - * Eerder optredende menstruatie is > 12 maanden geleden permanent opgehouden als gevolg van het niet meer werken van de ovaria of bilaterale ovariëctomie, met documentatie van hormonale deficiëntie door een gecertificeerde gezondheidszorgverlener (d.w.z. *spontane menopauze*, die in de VS optreedt op een gemiddelde leeftijd van 51,5 jaar).
 - Gedocumenteerde spontane menopauze is als volgt gedefinieerd:
 - * Leeftijd $\geq$ 54 jaar en afwezigheid van normale menstruaties, gedefinieerd als een verhoogde serumspiegel van FSH in het postmenopauzale bereik, op basis van het referentiebereik dat gehanteerd wordt in het laboratorium waar de hormoonassay wordt uitgevoerd.
 - * Of leeftijd < 54 jaar en afwezigheid van normale menstruaties, gedefinieerd als afwezigheid van humaan choriongonadotrofine (hCG) in serum of urine en tegelijkertijd een tot postmenopauzale waarden gestegen serumspiegel van FSH, een verlaagde oestradiol (E2)-spiegel in het post-menopauzale bereik, en afwezigheid van serumprogesteron, uitgaande van de referentiebereiken die gehanteerd worden in het lab waar de hormoonassays worden uitgevoerd.
 - Beschikbaarheid van een adequaat dossier om de medische voorgeschiedenis te evalueren over de 3 jaar voorafgaand aan opname in het onderzoek, met onder meer documentatie van:
 - * Eerdere ARV-behandelingen en andere medicatie
 - * Risicofactoren voor osteoporose en osteopenie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een contra-indicatie voor DEXA-scans
- De proefpersoon heeft een geschiedenis van osteoporose voor het beginnen met Hoog-Actieve Antiretrovirale Therapie (HAART)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2013
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Viread
Generieke naam:	Tenofovir Disoproxil Fumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2013
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTR2011-004420-35-NL
CCMO	NL42245.078.12