

Invloed van zure dranken op de absorptie van erlotinib

Gepubliceerd: 05-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of de bioavailabiliteit van erlotinib in longkanker patienten, negatieve beïnvloed door gelijktijdig gebruik van proton pump remmers (PPIs), kan worden hersteld door een zure frisdrank.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cola-studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

long kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting de Merel; non-profit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische beschikbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verskil in de bioavailabiliteit van erlotinib binnen patienten die al dan niet een PPI gebruiken met of zonder gelijktijdig gebruik van een zure frisdrank in longkanker patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Vergelijking van toxiciteit en bijwerking van erlotinib ingenomen met water of cola.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erlotinib in patienten met longkanker kan minder efficiënt zijn door interactie met PPIs. Aangezien erlotinib absorptie pH afhankelijk is en adequate spiegels van erlotinib belangrijk zijn voor de effectiviteit, stellen wij een studie voor die de farmacokinetische effecten meet van toevoeging van een zure frisdrank aan erlotinib in longkanker patienten die al dan niet gelijktijdig met PPI worden behandeld.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de bioavailabiliteit van erlotinib in longkanker patienten, negatieve beïnvloed door gelijktijdig gebruik van proton pump remmers (PPIs), kan worden hersteld door een zure frisdrank.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde controlled open label cross-over studie.

Inschatting van belasting en risico

1. Het nemen van tabletten (erlotinib en esomeprazol) met water of met coca-cola
2. Lichamelijk onderzoek met bloedafnames
3. Bijhouden dagboek
4. Tijdelijke lifestyle aanpassingen

Risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Is Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Is Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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. Ouder dan 18 jaar
2. het gebruik van erlotinib voor iig 4 weken om steady state te waarborgen
3. Proefpersonen moeten in staat zijn en bereid zijn informed consent te tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd jonger dan 18 jaar
2. Zwanger zijn of het geven van borstvoeding
3. Niet in staat zijn orale medicatie in te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2014
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nexium
Generieke naam:	Esomeprazole

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tarceva
Generieke naam:	Erlotinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2015
Soort:	Amendement
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

ID: 24483

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-003603-19-NL
CCMO	NL47466.078.14
OMON	NL-OMON24483