

Factoren van invloed op de effectiviteit van de behandeling met nilotinib bij patiënten met chronische myeloïde leukemie in de dagelijkse praktijk

Gepubliceerd: 28-05-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het onderzoeken of CML patiënten die responderen op een behandeling met nilotinib (MMR binnen 12 maanden) verschillen van de non-responders voor wat betreft de therapietrouw. Secundaire doelstelling is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAND-onderzoek

Aandoening

- Leukemieën
- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Chronische Myeloïde Leukemie; Kanker van witte bloedcellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nilotinib, Patientenervaringen, Respons, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat voor het meten van response: MMR binnen 12 maanden. Een MMR wordt gedefinieerd als $\leq 0.1\%$ BCR-ABL/ABL op de internationale schaal.

Primaire uitkomstmaat voor het meten van therapietrouw: de totale inname van nilotinib capsules gemeten met behulp van een MEMS, als percentage van het aantal nilotinib capsules voorgeschreven over de 12 maanden follow-up periode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

- Complete hematologische response (CHR, de normalisering van het aantal bloedcellen, met name van de witte bloedcellen)
- Complete cytogenetische response (CCyR, complete afwezigheid van Ph+ cellen in bloed en beenmerg)
- Complete moleculaire response (CMR) (met behulp van RQ-PCR kan Ph+ DNA niet worden gedetecteerd)
- Dal plasmaspiegel van nilotinib
- Potentiële geneesmiddelinteracties op basis van patiënt-gerapporteerde gegevens uit de vragenlijst, gegevens uit het medisch dossier en de apotheekafleverhistorie van 6 maanden.
- Patiënt-gerapporteerde bijwerkingen, verkregen door middel van vragenlijsten
- Therapietrouw op basis van de conventionele PPP-methode (Patient*s

files-Pharmacy records-Pill count method).

- Therapietrouw op basis van de Medication Adherence Rating Scale (MARS)

vragenlijst.

- Kwaliteit van leven, verkregen door middel van de SF-12 Health Survey

- Houding van de patiënt ten opzichte van ziekte, verkregen door middel van de

Brief Illness Perception Questionnaire (Brief IPQ)

- Opvatting van de patiënt ten opzichte van geneesmiddelen, verkregen door

middel van de Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ)

- Patiënttevredenheid ten opzichte van de verkregen informatie bij de

medicatie, verkregen door middel van de Satisfaction with Information about

Medicines Scale (SIMS) vragenlijst

- Percentage doseringsaanpassing

- Patiënt-gerapporteerde data over discontinueren, verkregen door middel van

een vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nilotinib is geregistreerd voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie (CML). Therapietrouw kan de uitkomst van een behandeling substantieel beïnvloeden. Inzicht in de verschillende factoren die bijdragen aan de therapietrouw is essentieel voor de ontwikkeling van interventies die de behandeling van CML met proteïnekinaseremmers zoals nilotinib kunnen optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het onderzoeken of CML patiënten die responderen op een behandeling met nilotinib (MMR binnen 12 maanden) verschillen van de non-responders voor wat betreft de therapietrouw. Secundaire

doelstelling is het onderzoeken of responders en non-responders verschillen met betrekking tot hun plasmaspiegels van nilotinib. Daarnaast wordt de invloed van verschillende patient- en ziektegerelateerde factoren op de therapietrouw met nilotinib onderzocht.

Onderzoeksopzet

Een multicenter prospectief observationeel onderzoek waarin 70 patiënten met CML, onder behandeling met nilotinib, worden gevolgd gedurende 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Respons op de behandeling wordt geëvalueerd na 3, 6 en 12 maanden van de behandeling en, voor proefpersonen die al nilotinib gebruiken bij de inclusie, ook bij start en einde van de 12 maanden follow-up periode. Therapietrouw wordt primair bepaald door het tellen van de dagelijkse inname van nilotinib capsules door middel van MEMS. De proefpersonen wordt gevraagd om vier keer een vragenlijst in te vullen, dat is op baseline en na 3, 6 en 12 maanden. De proefpersonen wordt gevraagd om drie keer een bloedspot monster af te nemen, dat is na 3, 6 en 12 maanden. De proefpersonen die al nilotinib gebruiken bij de inclusie wordt tevens gevraagd om op baseline een bloedspot monster af te nemen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- Mannen of vrouwen van 18 jaar en ouder
- ECOG 0, 1, of 2.
- Diagnose van chronische myeloïde leukemie met cytogenetische bevestiging van Philadelphia chromosoom van (9; 22) translocaties.
- Behandeling met nilotinib.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Incapabel om toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 22-08-2013
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-05-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-05-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-07-2015
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

ID: 23279

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41762.029.13
OMON	NL-OMON23279