

# Effect van voedsel op de farmacokinetiek van nilotinib: op maat naar een lagere dosering (NiFo-onderzoek)

Gepubliceerd: 01-04-2015 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Evalueren van het effect van real-life voedselconsumptie op de farmacokinetiek van nilotinib in patiënten met CML

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Beëindigd             |
| <b>Type aandoening</b>      | Leukemieën            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42074

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NiFo-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:** ZonMw

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chronische Myeloïde Leukemie, Farmacokinetiek, Nilotinib, Voedsel

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil in AUC, Cmax en Cmin tussen de inname van een lagere dosering nilotinib met voedsel en de aanbevolen dosering nilotinib op een lege maag

### Secundaire uitkomstmaten

Inter- en intrapatient variabiliteit, patient gerapporteerde bijwerkingen en kwaliteit van leven

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Chronische myeloïde leukemie (CML) is een zeldzame ziekte waarvan de prevalentie toeneemt door de succesvolle behandeling met tyrosinekinaseremmers (TKI). Door het complexe doseringsschema, twee keer per dag op een nuchtere maag met tussenpozen van 12 uur, is het gebruik van nilotinib weinig patiëntvriendelijk en is er meer kans op therapieontrouw. De inkoopprijs van een dagdosis nilotinib (600 mg) bedraagt  $\approx 103$  ( $\approx 37.600$  per jaar). Inname van voedsel verhoogt de biologische beschikbaarheid (AUC). Wanneer ingenomen tijdens de maaltijd neemt naar verwachting de biologische beschikbaarheid van nilotinib zodanig toe dat een 30% lagere dagdosis volstaat.

### Doel van het onderzoek

Evalueren van het effect van real-life voedselconsumptie op de farmacokinetiek van nilotinib in patienten met CML

### Onderzoeksopzet

Interventieonderzoek met een 'pre-test post-test' opzet bij patiënten met CML in de chronische fase die worden behandeld met nilotinib (300 mg bid)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Een lagere dosering van nilotinib (200 mg bid) met voedsel gedurende zeven dagen. Patiënten worden begeleid bij hun voedselkeuze.

### **Inschatting van belasting en risico**

De bloedspiegel van nilotinib wordt bepaald met de bloedspot methode. Bloedafnames vinden plaats op dag 1 en 3 tijdens de nuchtere inname en op dag 1, 4 en 7 tijdens de inname met voedsel. Patiënten wordt gevraagd een dagboek in te vullen over de tijdstippen van inname, de tijdstippen van bloedafname, het voedsel dat is genuttigd en ervaren bijwerkingen. De gezondheid van de patiënten wordt bepaald voorafgaand aan het onderzoek o.b.v. medische voorgeschiedenis en ECG. Patiënten wordt gevraagd een ECG kastje te dragen voor continu registratie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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. Mannen of vrouwen van 18 jaar en ouder
2. Chronische myeloïde leukemie in de chronische fase
3. Behandeling met nilotinib 300 mg bid voor tenminste 3 maanden
4. Stabiel ziektebeeld
5. Informed Consent getekend

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

1. Patiënt is niet in staat om een dagboek in te vullen
2. Patiënt heeft onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 11-12-2015

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                     |
| Merknaam:       | Tasigna                                          |
| Generieke naam: | nilotinib                                        |
| Registratie:    | Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 01-04-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 12-05-2015         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 03-12-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 15-12-2015         |
| 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: 23914

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

## In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2015-000913-36-NL |
| CCMO     | NL50637.029.15         |
| OMON     | NL-OMON23914           |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-08-2017

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely