

Micafungin (Mycamine®) farmacokinetiek bij een eenmalige intraveneuze gift bij obese patiënten.(MICADO).

Gepubliceerd: 25-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primaire doel:Bepalen van het effect van ernstig overgewicht (BMI >40kg/m²) op de farmacokinetiek van micafungin en het ontwikkelen van een doseerregime voor obese patiënten. Secundaire doel:Beschrijven van de farmacokinetiek van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schimmelinfectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MICADO

Aandoening

- Schimmelinfectieziekten

Synoniemen aandoening

schimmelinfectie / Candidiasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astellas Pharma,Astellas Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Micafungin, Obese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een farmacokinetisch model met de hulp van non-lineaire mixed effect modelleren zal de data beschrijven. Met behulp van bootstrap zullen we dit model valideren. Het uiteindelijke model zal gebruikt worden voor Monte Carlo simulatie voor meervoudige doseer regimes en hogere doseringen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas in volwassenen en kinderen loopt wereldwijd in hoog tempo op. Ondanks dat bekend is dat obesitas gerelateerd is aan verscheidene (patho)fysiologische veranderingen, zijn de specifieke veranderingen op het metabolisme en eliminatie en de daarmee samenhangende gevolgen voor dosering van geneesmiddelen grotendeels onbekend.

Hoewel micafungin een goed onderzocht geneesmiddel is, is er weinig bekend over het farmacokinetische profiel in morbide obese patiënten populaties. In een onderzoek in 12 obese patiënten werd gevonden dat personen met een verhoogd lichaamsgewicht een significant lagere blootstelling hebben. Doormiddel van Monte-Carlo simulatie concluderen deze onderzoekers dat een verhoging van de dosering gerechtvaardigd is. De onderzoekers vinden bij een simulatie echter veel variatie in de berekende AUC en laten ook na om het effect van geslacht en andere covariaten mee te nemen in hun modellen.

In dit onderzoek vergelijken we de blootstelling van micafungin in twee obese groepen (1 groep krijgt 100mg en 1 groep krijgt 200mg) met een niet obese groep die 100mg krijgt. We verwachten een lineaire relatie te zien tussen de twee doseringen en dit stelt ons in staat om te extrapoleren naar hogere doseringen. Ook kunnen we doormiddel van simulaties een meervoudig doseringsregime te

bepalen dat optimaal is voor de patiënten populatie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Bepalen van het effect van ernstig overgewicht (BMI >40kg/m²) op de farmacokinetiek van micafungin en het ontwikkelen van een doseerregime voor obese patienten.

Secundaire doel:

Beschrijven van de farmacokinetiek van de geregistreerde van 200mg micafungin in obese patienten;

Bepalen van een optimale doseer strategie (meervoudige doseringen) in een obese populatie doormiddel van Monte Carlo simulaties gebaseerd op een ontwikkeld PK model.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label, niet gerandomiseerde, Multicenter, fase IV, enkelvoudige dosis studie

Een enkelvoudige dosering micafungin (100mg of 200mg) wordt toegediend volgens de SPC.

Er wordt een PK curve afgenomen van t=0.5 t/m 48h.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aanleg veneuze cathether voor studie voor bloedafname Enkelvoudige dosis micafungin, toediend volgens SPC. Afname van in totaal 75 ml bloed (incl. PK Curve, Lab waarden, hematologie)

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid van micafungin is goed onderzocht bij meervoudige doseringen tot 896mg en deze hoge dosering werd goed verdragen. In deze studie maken we gebruik van een eenmalige gift in de geregistreerde doseringen 100mg en 200mg. Daar komt bij dat we bij de obese groep een lagere blootstellingen verwachten, we verwachten daarom geen ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500HB
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. Subject BMI:;o obese groepen: moet een BMI >40 kg/m² bij het includeren hebben, ;o niet-obese groep: moet een BMI ≥ 18.5 and <25 kg/m² bij het includeren hebben.;2. Subject is minstens 18 jaar op de dag van screening en niet ouder dan 65 jaar op de dag van toediening onderzoeksmedicatie;;3. indien een vrouw, niet zwanger of mogelijkheid om zwanger te worden of het voeden van een infant;;4. Persoon is in staat en bereid om het Informed Consent te tekenen.;Voor de niet obese subjecten gelden extra exclusie criteria;;5. Persoon is in een goede gezondheid voor de leeftijd beoordeeld door de medische historie, lichamelijk onderzoek,, elektrocardiography, resultaten van biochemie, hematology and urine analyse, binnen 4 weken voor toediening van onderzoeksmedicatie. Resultaten van biochemie, hematology and urine analyse moeten binnen lab referenties vallen (zie Appendix A van het protocol). Indien de resultaten niet binnen het referentievenster vallen dan wordt de persoon alleen geincludeerd op basis van de onderzoeker zijn beoordeling dat de geobserveerde afwijkingen geen klinische relevantie hebben. Dit wordt gedocumenteerd;;6. Persoon heeft een normale bloeddruk en hartslag, beoordeeld door de onderzoeker;;7. Persoon rookt niet meer dan 10 sigaretten, 2 sigaren of 2 pijpen per dag voor tenminste 3

maanden voor toediening van onderzoeksmedicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gedocumenteerde medische history van gevoeligheid van medicinale producten of hulpstoffen gelijkend aan het micafungin preparaat.;2.Huidig of verleden van misbruik van drugs, alcohol of oplosmiddelen (tot 3 maanden voor toediening van onderzoeksmedicatie;;3. Niet in staat zijn om de reden van het onderzoek en de vereiste procedures te begrijpen;;4. Gebruik van medicatie met een bekende interactie met de studie medicatie, bepaald door de onderzoeker, tot 4 weken voor toediening onderzoeksmedicatie.;Voor de niet obese subjecten gelden extra exclusie criteria;;5. Bewijs van orgaan disfunctie of een andere klinisch significante afwijking van normaal bij lichamelijk onderzoek, vitale functies of lab waarden;;6. Klinisch relevante leverenzym waarden (alkaline phosphatase, ALT, AST) afwijkingen bij screening;;7. Donatie van bloed of plasma bij een bloedbank of in een ander klinisch onderzoek (met uitzondering van screeningsbezoek) binnen 4 weken voor toediening onderzoeksmedicatie;;8. Bloedtransfusie binnen 8 weken voor toediening onderzoeksmedicatie;;9. Het niet verdragen van venipuncture en/of tolereren veneuze toegang;;10. Relevante historie of huidig leiden aan pulmonaire ziekte (in het speciaal COPD), cardiovasculaire ziekte, neurologische ziekte (in het speciaal epilepsie en migraine), psychiatrische ziekte, gastro-intestinale ziekte, renale ziekte, hepatische ziekte (Child-Pugh B or C), hormonale ziekte (in het speciaal diabetes mellitus), stollingsziekte;;11. elke andere medische psychiatrische en/of sociale reden beoordeeld door onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2017

Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Mycamine
Generieke naam: Micafungin
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2016-000611-32-NL

Register

CCMO

ID

NL56834.091.16