

Farmacokinetiek and farmacodynamiek van ertapenem bij patiënten met tuberculose

Gepubliceerd: 23-08-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het hoofddoel van dit prospectief klinische onderzoek is de PK evaluatie van een maximale standaard dosering (2000mg) ertapenem bij tbc patiënten. Dit klinisch onderzoek zal belangrijke informatie geven over de PK van ertapenem bi deze dosering bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43693

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pharmacokinetiek van ertapenem bij TB patiënten

Aandoening

- Mycobacterium-infectieziekten

Synoniemen aandoening

TBC, tuberculose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ertapenem, Pharmacokinetiek, tuberculose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze prospectieve klinische studie is het bepalen van de farmacokinetische eigenschappen van ertapenem bij patiënten met tuberculose.

Secundaire uitkomstmaten

De evaluatie van de T>MIC en AUC/MIC ratio

Evaluatie van beperkte afname strategieën gebaseerd op een farmacokinetisch model dat de AUC_{0-24h} voorspelt.

Evalueren alternatieve bloedafname technieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapie voor multidrug resistente tuberculose gaat frequent gepaard met ernstige bijwerkingen. Nieuwe effectieve medicijnen met minder bijwerkingen zijn daarom sterk gewenst. Nieuwe medicijnen zijn wel in de pijplijn, echter een ander optie is medicijnen die al ontwikkeld zijn voor andere infectieuze aandoeningen te evalueren voor therapie tegen tuberculose.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit prospectief klinische onderzoek is de PK evaluatie van een maximale standaard dosering (2000mg) ertapenem bij tbc patiënten. Dit klinisch onderzoek zal belangrijke informatie geven over de PK van ertapenem bij deze dosering bij tbc patiënten voor toekomstige studies.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet

Deze prospectieve studie is bedoeld de farmacokinetische karakteristieken weer

te geven van een eenmalige dosering ertapenem. Plasmamonsters (2ml) worden afgenomen op t= 0, 0.5, 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 hr na toediening. Daarnaast zullen dried blood spots en mitra tip samples middels vingerprik worden afgenomen op tijdstippen t=1 (top), 4 (middel) en 12 (dal) uur na toediening. De MIC waarden worden voor ertapenem bepaald uit de kweekmonsters dmv de Middlebrook 7H10 agar verdunningsmethode. De oppervlakte onder de curve (AUC) over een tijdspanne van 24 uur na toediening (AUC 0-24h) zal in plasma worden bepaald met een 2-compartiment farmacokinetische methode mbv de KINFIT module van MW Pharm 3.60 (Mediware, Nederland).

Voor een optimalisatie van de veiligheid worden patiënten gescreend of er in hun voorgeschiedenis sprake is van overgevoeligheid of van allergische reacties op carbapenems of op β -lactam antibiotica (zoals penicillines and cephalosporines). Omdat ertapenem voornamelijk (80%) door de nieren wordt uitgescheiden, wordt de nierfunctie bepaald.

Laboratorium onderzoek zoals nier- (ureum, kreatinine)- en leverfuncties (transaminasen en bilirubines) en elektrolyten waaronder K, Mg, Na, Ca worden geëvalueerd de dag voordat het studiemedicament (ertapenem) wordt toegediend. Bij screening wordt gebruik gemaakt van beschikbare gegevens. Dit gebeurt tijdens routine controles die u ondergaat voor uw tuberculose behandeling. Tijdens deze dagen is een arts aanwezig.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van het (eenmalig) gebruik van ertapenem in deze patiëntpopulatie is laag en zijn vrijwel altijd van weinig importantie bij optreden.

Patiënten kunnen wat hinder ondervinden van de intra-veneus aangebrachte verblijfsnaald die is bestemd voor de bloedafname.

Bij deze patiëntpopulatie wordt geen voordeel verwacht.

Voor toekomstige patiënten met resistente vormen van tuberculose (MDR-tb: multidrug resistant tuberculose en XDR-tb: extensively drug resistente tuberculose) kan het een goede aanvulling zijn (qua effectiviteit en bijwerkingen) op de nog weinige medicamenten beschikbaar voor deze resistente vormen van tuberculose.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patienten met tuberculose, veroorzaakt door *Mycobacterium tuberculosis* of door *M. africanum*
- volwassenen vanaf de leeftijd van 18 tot en met 64 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ertapenem heeft weinig bijwerkingen. De enige absolute contra-indicatie is een eerdere anafylactische reactie tegen ertapenem of tegen een ander β -lactam antibioticum
- * Een nierfunctie met een eGFR die gelijk of minder is dan of 30ml/min
- * zwangerschap
- * HIV
- * Gewicht < 40 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-01-2017
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merksnaam:	Invanz
Generieke naam:	ertapenem
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2016

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2012-003386-18-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01730664
CCMO	NL41380.042.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-07-2017
Totaal aantal deelnemers: 12