

Een enkel centrum, prospectief, open-label, farmacokinetische pilot studie van tacrolimus toediening via rectiole

Gepubliceerd: 26-06-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Bepalen van de biologische beschikbaarheid (F) van tacrolimus toegediend als rectiole.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44442

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spartacus Brindisi

Aandoening

- Overige aandoening
- Falen van de hartfunctie
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Hart en long transplantatie

Aandoening

Verworven of congenitale hart- en longaandoeningen die leiden tot de indicatie hart- of longtransplantatie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologische beschikbaarheid, Farmacokinetiek, rectiole, tacrolimus, transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Biologische beschikbaarheid van tacrolimus toegediend als rectiole.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tacrolimus is een immunosuppressivum wat gebruikt wordt bij orgaantransplantaties om rejectie tegen te gaan. Tacrolimus wordt over het algemeen direct na transplantatie oraal toegediend. Veel transplantatiepatiënten, kort na transplantatie of in een latere fase met klinische instabiliteit, hebben maag/darmstoornissen, waardoor tacrolimus niet goed wordt opgenomen met lage en hoge tacrolimus bloedconcentraties tot gevolg. Dit kan leiden tot orgaan afstoting en toxiciteit. Soms wordt overgegaan op tacrolimus intraveneus, maar de oplosmiddelen zijn toxisch, waardoor tacrolimus intraveneus niet langer dan maximaal 7 dagen kan worden toegediend. De passagestoornissen van de maag en darm zijn dan niet altijd verdwenen en er is ook geen goed alternatief. Daarom is het doel van deze studie te onderzoeken wat de biologische beschikbaarheid is van tacrolimus als het rectaal wordt toegediend.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de biologische beschikbaarheid (F) van tacrolimus toegediend als rectiole.

Onderzoekopzet

2 - Een enkel centrum, prospectief, open-label, farmacokinetische pilot studie van t ... 27-05-2025

We zullen een enkel centrum, interventie, open label, farmacokinetische pilot studie uitvoeren bij 8 patiënten die behandeld worden met tacrolimus via een rectiole. Volbloed tacrolimus spiegels zullen afgenomen worden op dag 1, als tacrolimus intraveneus wordt toegediend, en op dag 2 en 3, als tacrolimus wordt toegediend via de rectiole. Andere farmacokinetische variabelen, zoals AUC, Cmax, Cmin, T1/2, Tmax en Vd worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten in deze studie geven meer bloed dan normaal nodig is voor tacrolimus analyse (7 ml in plaats van 1 ml per dag). Dus er zal circa 18 ml extra bloed gedurende 3 dagen worden afgenomen. Extra bloed afnames zal geen aanvullende pijn geven, omdat intensive care patiënten al uitgerust zijn met een arteriële lijn. Er is een laag risico op locale darmmucosa beschadiging door tacrolimus. De concentratie van tacrolimus is lager in het klysma dan in de zetpil. In studies waarin tacrolimus werd gebruikt als zetpil trad er geen locale irritatie op. Het percentage alcohol zal onder de 20% zijn. Het wordt algemeen aangenomen dat deze concentratie niet irriterend is voor mucosa. De andere oplosmiddelen die gebruikt worden in de tacrolimus rectiole, bv glycofurol, sodium lauryl sulfaat, wordt in het algemeen aangenomen dat het niet irriterend is. Daarom verwachten wij geen relevante mucosa irritatie door de toediening van tacrolimus als rectiole. Wij verwachten een minimaal extra risico bij deze patiënten ten aanzien van het toedienen van de tacrolimus via een rectiole en de afname van het bloed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Patiënten ≥ 18 jaar

Patiënten die opgenomen zijn op de afdeling Intensive Care van het UMC Utrecht

Patiënten, waarbij intraveneuze tacrolimus therapie wordt gestart

Informed consent verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten < 18 jaar

Teruggetrokken informed consent

Allergie voor tacrolimus of macroliden

Patiënten die totale parenterale voeding krijgen

Zwangerschap

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:	02-11-2015
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Geen
Generieke naam:	Tacrolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	06-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2014-002425-35-NL
CCMO	NL49728.041.14