

Populatie farmacokinetiek en farmacodynamiek van sorafenib bij patiënten met hepatocellulair carcinoom en Child Pugh B levercirrose

Gepubliceerd: 15-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het optimaliseren van de behandeling met sorafenib van patiënten met HCC en CP B levercirrose door -> exploratie van voorspellende factoren voor de (variatie aan) blootstelling aan sorafenib-> relatie tussen blootstelling aan sorafenib en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van sorafenib bij Child Pugh B levercirrose

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

hepatocellulair carcinoom, leverkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, levercirrose, sorafenib

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Intra en interpatientvariabiliteit in blootstelling aan sorafenib en metabolieten van sorafenib
2. identificatie van voorspellende factoren voor blootstelling aan sorafenib, zoals bilirubine, en CYP3A4 activiteit

Secundaire uitkomstmaten

3. correlatie tussen sorafenib blootstelling en bijwerkingen en progressie vrije overleving
4. verschil in blootstelling aan 5 CYP fenotyperende medicijnen (na inname van een orale cocktail met subklinische doseringen van deze medicijnen) na 4 weken behandeling met sorafenib in vergelijking met de blootstelling voorafgaand aan de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sorafenib is een effectieve behandeling voor stadium C gevorderd hepatocellulair carcinoom (HCC). De meeste patienten met HCC hebben ook een gestoorde leverfunctie als gevolg van onderliggend levercirrose. De mate van levercirrose kan consequenties hebben voor de klaring van sorafenib door de lever. Tot op heden is er dan ook nog geen duidelijk bewijs dat sorafenib effectief en veilig is bij patienten met matig ernstig levercirrose - Child Pugh (CP) stadium B. Daarom is het doel van deze studie om de farmacokinetiek van sorafenib in deze patientenpopulatie te beschrijven, om te kijken naar

factoren die blootstelling voorspellen en om de relatie tussen blootstelling en (bij)werking te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van de behandeling met sorafenib van patienten met HCC en CP B levercirrose door

- > exploratie van voorspellende factoren voor de (variatie aan) blootstelling aan sorafenib
- > relatie tussen blootstelling aan sorafenib en bijwerkingen en effectiviteit
- > onderzoek naar mogelijke interacties van sorafenib met andere medicijnen die via CYPs worden gemetaboliseerd

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, open-label, nationale, multicentre observationele studie om de werking, bijwerking en farmacokinetiek van sorafenib en metabolieten bij patienten met HCC en Child Pugh B te onderzoeken

Onderzoeksproduct en/of interventie

-

Inschatting van belasting en risico

Naast de extra bloedafnames bij regulier polibezook wordt de patienten gevraagd om 3x gedurende 8 uur in het ziekenhuis te verblijven voor bloedafnames na inname van sorafenib of de CYP fenotyperende medicijnen. Het gaat in totaal om ong 70 mL bloed. Het risico van deze procedures is laag. Ook van de inname van de subklinische dosering van midazolam (of bij een subgroep van 15 patienten in het AMC van de 5 CYP fenotyperende medicijnen - midazolam, metoprolol, warfarine, omeprazol, coffeine) verwachten wij geen bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

HCC BCLC stadium C
levercirrose Child Pugh B (score 7 en 8)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Child Pugh-B9 lever cirrose
Child Pugh-C lever cirrose
Gelijktijdig gebruik van andere antikankermiddelen tegen HCC of een andere maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-07-2014

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2016

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL48419.018.14