

Danazol voor de Behandeling van Pulmonale Fibrose

Gepubliceerd: 04-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van danazol in de behandeling van patiënten met idiopathische pulmonale fibrose, en het onderzoeken van factoren die geassocieerd zijn met effectieve behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44571

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Danazol voor longfibrose

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Idiopathische Pulmonale Fibrose; Longfibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: St. Antonius Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Danazol, Idiopathische Pulmonale Fibrose, Telomeren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in jaarlijkse achteruitgang van de longfunctie tussen de periode voor behandeling met danazol en het eerste jaar van behandeling met danazol.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn telomeerlengte bij aanvang van behandeling met danazol ten opzichte van telomeerlengte tijdens behandeling met danazol, radiologisch beeld van de longfibrose bij aanvang van behandeling met danazol ten opzichte van het radiologisch beeld van de longfibrose tijdens behandeling met danazol, kwaliteit van leven bij aanvang van behandeling met danazol ten opzichte van kwaliteit van leven tijdens behandeling met danazol, adverse events tijdens behandeling met danazol, en overleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische pulmonale fibrose is een ernstige longziekte, waarvoor slechts beperkte behandelopties beschikbaar zijn. Verkorting van telomeren speelt een belangrijke rol in de pathogenese van idiopathische pulmonale fibrose. Danazol is een synthetisch hormoon met licht androgene effecten, waarvan aangetoond is dat het telomeren kan verlengen in patiënten met telomeer-gerelateerde ziekten. Momenteel wordt aan patiënten met idiopathische pulmonale fibrose in het Sint Antonius Ziekenhuis behandeling met danazol aangeboden wanneer zij progressieve ziekte hebben ondanks andere behandelingen. Het gebruik van danazol is echter nog niet uitgebreid onderzocht in patiënten met longfibrose. Het is onbekend of behandeling met danazol effectief is in alle patiënten met idiopathische pulmonale fibrose, of slechts in een deel van de patiënten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van danazol in de behandeling van patiënten met idiopathische pulmonale fibrose, en het onderzoeken van factoren die geassocieerd zijn met effectieve behandeling.

Onderzoeksopzet

Observationele geneesmiddelstudie.

Inschatting van belasting en risico

Danazol zal gegeven worden in het kader van reguliere zorg. Deelname aan de studie betekent dat er extra bloed wordt afgenomen tijdens vijf reguliere controles in het eerste jaar van deelname (3 extra buisjes per keer, naast reguliere bloedafname, dus geen extra venapunctie nodig voor de studie). Daarnaast zullen deelnemers drie vragenlijsten in moeten vullen voor de start van hun behandeling met danazol, en elke drie maanden tijdens de behandeling. Na het eerste jaar van danazol behandeling zullen patiënten 6-maandelijks nog een bloedafname hebben (naast reguliere bloedafname, dus geen extra venapunctie nodig), alleen wanneer zij nog steeds danazol gebruiken.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Consensus (werk)diagnose van idiopathische pulmonale fibrose
- Leeftijd $\geq$ 18 jaar
- Start van behandeling met danazol (danazol wordt in het kader van reguliere klinische zorg aan patiënten aangeboden wanneer: [1] behandeling met zowel pirfenidone als nintedanib al is gegeven, of niet mogelijk is; en [2] er bewezen klinische (afname van longfunctie (FVC) van $>5\%$ van voorspeld) en radiologische (verslechtering op HRCT) progressie van de ziekte is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bijkomende (ernstige) ziekte die het onmogelijk maakt om het studieprotocol te volgen of, die waarschijnlijk binnen 30 dagen tot overlijden zal leiden
- Niet in staat om informed consent te geven
- Niet in aanmerking komend voor danazol behandeling in de kliniek (patiënten krijgen geen behandeling met danazol aangeboden in geval van: [1] ernstige hart-, lever- of nierziekte; [2] gebruik van statines die door CYP3A4 worden gemetaboliseerd (simvastatine, atorvastatine, lovastatine); [3] androgeen-afhankelijke tumoren (bijv. prostaatacarcinoom); [4] verhoogd trombose risico, zonder dat adequate profylactische maatregelen zijn genomen; [5] genitale neoplasie; [6] porfyrie; [7] zwangerschap, of potentieel zwanger te raken zonder dat adequate anticonceptie tijdens behandeling met danazol wordt gebruikt)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-08-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	danatrol
Generieke naam:	danazol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2017-004906-16-NL
CCMO	NL62034.100.17