

HYDRA: een observationele studie om de invloed van hyperhydratie op de farmacokinetiek van pemetrexed te onderzoeken.

Gepubliceerd: 20-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken wat de invloed is van hyperhydratie op de farmacokinetiek van pemetrexed. Het secundaire doel is het vergelijken van verschillende nierfunctie algoritmen om de pemetrexed farmacokinetiek te kunnen voorspellen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYDRA

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, NSCLC

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Opleidingsgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, Hyperhydratie, pemetrexed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is het bestuderen of er een relevant en significant verschil in pemetrexed blootstelling (klaring, CI) is, ten gevolge van hyperhydratie tijdens de behandeling met pemetrexed. Een relevant effect is gedefinieerd als 25% verschil in klaring.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire parameter wordt bekeken hoe verschillende nierfunctie algoritmen presteren in het voorspellen van de klaring van pemetrexed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pemetrexed is een essentieel cytostaticum in de behandeling van niet-kleincellige lonkanker en mesothelioom. In Nederland worden jaarlijks circa 3000 mensen behandeld met dit geneesmiddel, zowel als monotherapie als in combinatie met cisplatine of carboplatine. Naast dosis, is de nierfunctie de enige determinant voor de blootstelling: hoe slechter de nierfunctie, hoe hoger de systemische blootstelling. Deze systemische blootstelling aan pemetrexed (area under the concentration versus time curve (AUC)) heeft een nauwe relatie met zowel effectiviteit als (ernstige) toxiciteit. Het is daarom belangrijk om de dosering te individualiseren, en de balans te vinden tussen (in)effectiviteit en toxiciteit van de behandeling.

We denken dat hyperhydratie, wat gegeven wordt om de renale excretie van cisplatine te bevorderen (gedurende de 4 cycli combinatietherapie), ook zorgt voor aanvullende klaring van pemetrexed. Dit resulteert mogelijk in een verlaagde pemetrexed blootstelling. Integendeel, wanneer tijdens de onderhoudstherapie cisplatine niet wordt toegediend en er geen hyperhydratie plaatsvindt, kan er mogelijk sprake zijn van een grotere blootstelling en

daarmee een verhoogde kans op toxiciteit. Het testen van deze hypothese zal de farmacokinetiek van pemetrexed verder ophelderen en mogelijk nieuwe inzichten opleveren over de nierfunctie als determinant voor het optimaal doseren van pemetrexed en kan de volgende stap zijn in het beter doseren van dit cytostaticum.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken wat de invloed is van hyperhydratie op de farmacokinetiek van pemetrexed. Het secundaire doel is het vergelijken van verschillende nierfunctie algoritmen om de pemetrexed farmacokinetiek te kunnen voorspellen,.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele, prospectieve, farmacokinetiek studie. Omdat het een observationele studie is, zijn er geen interventies in de therapie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie is geen sprake van een therapeutische interventie, dus deelname aan de studie biedt geen mogelijke voordelen voor de patiënt. Mogelijke risico's die geassocieerd zijn met de extra bloedafnames (zoals syncope, hematoom, bloeding), worden beschouwd als verwaarloosbaar. Er zijn geen extra risico's gerelateerd aan de behandeling, want de patiënt ontvangt 'standard care'. Bij een van de reguliere bezoeken moet de patiënt ongeveer 4 uur extra blijven ten behoeve van de extra bloedafnames. We hebben een 'limited sampling' strategie ontworpen om zo de last en het risico de patiënt zo klein mogelijk te laten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 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)

1. *18 jaar
2. Geplande behandeling met cisplatine/pemetrexed combinatietherapie, gevolgd door pemetrexed onderhoudstherapie, als onderdeel van de standaard behandeling
3. Creatinine klaring* 45ml/min
4. Proefpersoon in staat om informed consent te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die een aandoening hebben welke de hemostase zodanig beïnvloedt dat bloedafname niet mogelijk is of complicaties met zich mee kan brengen, worden geëxcludeerd.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21433

5 - HYDRA: een observationele studie om de invloed van hyperhydratie op de farmacoki ... 14-05-2025

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62137.028.17
OMON	NL-OMON21433