

MEtoclopramide, DExamethason of Aloxi (palonosetron) voor de preventie van vertraagde misselijkheid en braken na toediening van matig emetogene, niet-anthracycline/cyclofosfamide-bevattende chemotherapie: het MEDEA onderzoek

Gepubliceerd: 13-12-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Om de effectiviteit en veiligheid van een prophylactische behandeling met dexamethason ter voorkoming van vertraagde misselijkheid en/of braken bij MEC te vergelijken met de effectiviteit en veiligheid van twee andere antiemetica: metoclopramide en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDEA onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chemotherapie-geïnduceerde misselijkheid en braken, misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie

Aandoening

alle vormen van solide tumoren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chemotherapie, preventie, vertraagde misselijkheid/braken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire efficacy eindpunt is: het percentage patienten dat in de periode van 24 uur tot 160 uur (vertraagde misselijkheid en/of braken) na toediening van de chemotherapie een complete respons heeft. Complete respons wordt gedefinieerd als: niet misselijk en niet braken en geen gebruik van 'rescue' medicatie.

Het primaire tolerability eindpunt is: het percentage patienten met geen of minimale bijwerkingen van de prophylactische antiemetische therapie.

Het primaire kosteneffectiviteitseindpunt is: totale kosten van de antiemetische behandeling (zowel prophylactisch als eventueel 'rescue') van de eerste cyclus chemotherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire efficacy eindpunt is: het percentage patienten met geen of minimale negatieve impact van chemotherapie-geïnduceerde misselijkheid en/of

braken op de kwaliteit van leven

Het secundaire tolerability eindpunt is: het percentage patienten met geen of minimale negatieve impact van antiemetica-gerelateerde bijwerkingen op de kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie-geïnduceerde misselijkheid en braken (CINV) is nog steeds een veel voorkomende en gevreesde bijwerking van chemotherapie. Bij matig emetogene chemotherapie (MEC) met een kans van 30 tot 90% op misselijkheid en/of braken zonder adequate prophylaxe, wordt ter voorkoming van vertraagde misselijkheid en/of braken (hetgeen optreedt > 24 uur na start van MEC) enkele dagen dexamethason gegeven. De bewijsvoering hiervoor is echter gering. Daarnaast is in de literatuur beschreven dat dexamethason vaak zelf bijwerkingen geeft en een negatieve invloed heeft op de kwaliteit van leven van patienten.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit en veiligheid van een prophylactische behandeling met dexamethason ter voorkoming van vertraagde misselijkheid en/of braken bij MEC te vergelijken met de effectiviteit en veiligheid van twee andere antiemetica: metoclopramide en palonosetron (aloxi).

Onderzoeksopzet

Open label, multicenter, gerandomiseerde, fase III, non-inferiority studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep (de standaardgroep) ontvangt gedurende 2 dagen na toediening van de chemotherapie (dag 2 + 3) tweemaal daags 4 mg dexamethason oraal. Een groep ontvangt gedurende 2 dagen na toediening van de chemotherapie (dag 2 + 3) driemaal daags 10 tot 20 mg metoclopramide oraal. Een groep ontvangt op de dag dat chemotherapie wordt toegediend (dag 1) 125 mg palonosetron (aloxi) intraveneus.

Inschatting van belasting en risico

Aan patiënten wordt gevraagd om gedurende 7 dagen een dagboek bij te houden. In dit dagboek moet dagelijks worden aangegeven: datum en nummer van episode van braken, dagelijkse rating van misselijkheid, datum en nummer van rescue antiemetische medicatie gebruikt. Tevens wordt patiënten gevraagd om tweemaal een vragenlijst in te vullen over de kwaliteit van leven. Een week na de chemotherapie worden patiënten teruggezien op de polikliniek. Dan zullen nog twee scoringslijsten worden afgenomen, waarin specifiek gevraagd zal worden naar eventuele bijwerkingen van de antiemetica. Er zijn geen extra bloedafnames nodig.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Patient heeft histologisch of cytologisch bewezen solide maligniteit
- * Voor aanvang van de eerste cyclus matig emetogene chemotherapie, welke geen anthracyclines en cyclofosfamide bevat
- * Leeftijd * 18
- * WHO * 1
- * Patient verstaat en spreekt Nederlands

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patient met misselijkheid en/of braken in de periode van 48 uren voor start van de chemotherapie
- * Patient die concomitante radiotherapie moet ondergaan, of radiotherapie in de periode van 15 dagen voor starten van de chemotherapie of in de periode van 8 dagen na starten van de chemotherapie
- * Patient met concomitante ernstige comorbiditeit zoals:
 - o Intestinale obstructie
 - o Actief peptisch ulcus
 - o Hypercalciemie
 - o Slecht gereguleerde diabetes mellitus
 - o Pheochromocytoom
 - o Tardieve dyskinesie
 - o Epilepsie
 - o Actieve infecties
 - o Hersen * or leptomeningeale metastasen
 - o Psychiatrische ziekten
 - o Parkinsonisme; * Current use of corticosteroids (similar to prednisone * 10 milligrams per day); * Current alcohol abuse; * Pregnancy

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2013
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aloxi
Generieke naam:	palonosetron
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dexamethason
Generieke naam:	dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	primperan
Generieke naam:	metoclopramide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2012
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2017
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-004446-17-NL

NL38215.029.11