

KNMP Farmacogenetica Pilot

Medicijnen op maat - Het zit in de genen

Gepubliceerd: 24-02-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire doelen: Verkenning van de rol die farmacogenetica kan spelen in de openbare apotheek. Daarbij zijn de volgende aspecten van belang: 1. Het onderzoeken van ervaringen en verwachtingen van patiënten met betrekking tot geneesmiddelen en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KNMP Farmacogenetica Pilot

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

N.v.t.

Aandoening

op aandoeningen die met geneesmiddelen behandeld worden, waarbij een farmacogenetisch advies beschikbaar is.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

Overige ondersteuning: KNMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CYP, farmacogenetica, farmacogenetische test, genetisch profiel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verkenning van de rol die farmacogenetica kan spelen in de openbare apotheek.

Daarbij zijn de volgende aspecten van belang:

1. Het onderzoeken van ervaringen en verwachtingen van patiënten met betrekking tot geneesmiddelen en farmacogenetica;
2. Het scherp krijgen van randvoorwaarden die nodig zijn voor implementatie van farmacogenetica door de openbaar apotheker in de eerste lijn.

Secundaire uitkomstmaten

- * Actuele medicatie;
- * Tijdsduur tussen afname test en uitslag test;
- * Tijdsinvestering apotheek;
- * Aantal aangevraagde testen;
- * Aantal apotheken die testen aangevraagd hebben;
- * Aantal aangevraagde testen per apotheek;
- * Soort monster;
- * Geteste geneesmiddelen;
- * Geteste enzymen;
- * Type testen (geteste allelen);

- * Resultaat genotypering;
- * Aantal voorgestelde farmacotherapeutische aanpassingen;
- * Aantal doorgevoerde farmacotherapeutische aanpassingen;
- * Soorten farmacotherapeutische aanpassingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgt 40-75 procent van de patiënten niet het optimale geneesmiddel en niet de optimale dosering [1]. Farmacogenetica kan hierbij uitkomst bieden, omdat dit ook binnen de eerstelijnszorg kan leiden tot individuele aanpassingen in doseringen en/of aanpassingen in de keuze van geneesmiddelen [2].

De afgelopen tien jaar is een hoop nieuwe kennis opgedaan over de invloed van het genetisch profiel op de geneesmiddelrespons, toch wordt farmacogenetica nog weinig toegepast in de eerste lijn [3]. Verschillende oorzaken liggen hieraan ten grondslag. Sinds 2005 zet de KNMP werkgroep Farmacogenetica zich in om farmacogenetica toepasbaar te maken in de praktijk. Deze werkgroep werkt onder andere aan systematisch literatuuronderzoek met het doel adviezen op te stellen over de afhandeling van gen-geneesmiddelinteracties. Deze adviezen zijn via de G-Standaard beschikbaar in de voorschriftsystemen en (ziekenhuis)apotheekinformatiesystemen [4,5].

Van de ruim 80 geneesmiddelen waarvoor een farmacogenetisch advies is opgesteld, worden er bijna 30 regelmatig voorgeschreven in de eerste lijn [4,5]. Ongeveer 95% van de patiënten in Nederland heeft ten minste één afwijking in het panel van genen waarvoor een doseringsadvies beschikbaar is [6].

Echter, adaptatie van farmacogenetische testen in de eerste lijn verloopt langzaam [7]. Het is nog geen gemeengoed in de dagelijkse zorg en de mogelijkheden zijn niet algemeen bekend bij de patiënt [8]. In de praktijk wordt daarom nog weinig gebruik gemaakt van de beschikbare farmacogenetische adviezen. Met behulp van deze pilot wordt onderzocht wat de ervaringen en verwachtingen van patiënten zijn en de randvoorwaarden die essentieel zijn voor toepassing en implementatie in de eerste lijn.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

Verkenning van de rol die farmacogenetica kan spelen in de openbare apotheek.

Daarbij zijn de volgende aspecten van belang:

1. Het onderzoeken van ervaringen en verwachtingen van patiënten met betrekking tot geneesmiddelen en farmacogenetica;
2. Het scherp krijgen van randvoorwaarden die nodig zijn voor implementatie van farmacogenetica door de openbaar apotheker in de eerste lijn.

Secundaire doelen:

Inzicht in krijgen in:

- * Actuele medicatie;
- * Tijdsduur tussen afname test en uitslag test;
- * Tijdsinvestering apotheek;
- * Aantal aangevraagde testen;
- * Aantal apotheken die testen aangevraagd hebben;
- * Aantal aangevraagde testen per apotheek;
- * Soort monster;
- * Geteste geneesmiddelen;
- * Geteste enzymen;
- * Type testen (geteste allelen);
- * Resultaat genotypering;
- * Aantal voorgestelde farmacotherapeutische aanpassingen;
- * Aantal doorgevoerde farmacotherapeutische aanpassingen;
- * Soorten farmacotherapeutische aanpassingen.

Onderzoeksopzet

De pilot heeft een prospectieve en multicenter opzet. 50 openbare apotheken nemen deel aan de pilot; de apotheken worden ondersteund door de KNMP. Inclusie van patiënten door apotheken vindt plaats gedurende 9 maanden.

Om farmacogenetica in de eerste lijn te implementeren, doorloopt de apotheker drie stappen:

1. Hij signaleert patiënten die baat kunnen hebben bij het bepalen van farmacogenetische parameters;
2. Hij vraagt de juiste farmacogenetische test aan, om de gen-geneesmiddelinteractie van de patiënt te kunnen bepalen;
3. Hij is in staat om met behulp van de farmacogenetische adviezen de patiënt te begeleiden (informerend en medicatiebewaking), met als hoofdresultaat veilige, effectieve en doelmatige farmacotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van de lokale setting van de apotheek, wordt een speeksel- of wangsvliesmonster verzameld in de apotheek. Of wordt een afspraak gemaakt met het

nabijgelegen bloedafnamepunt voor een bloedmonster. Vervolgens wordt het verzamelde monster vanuit de apotheek of het bloedafnamepunt verzonden naar het klinisch chemisch laboratorium.

Inschatting van belasting en risico

Bij monsterafname van wangslijmvlies, speeksel of bloed is bekend dat de redelijke verwachting bestaat dat de voordelen van het uitvoeren van de farmacogenetische test voor de patiënt in kwestie opwegen tegen de risico*s.

Contactpersonen

Publiek

Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

Alexanderstraat 11
Den Haag 2514JL
NL

Wetenschappelijk

Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

Alexanderstraat 11
Den Haag 2514JL
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 die voor het eerst een geneesmiddel krijgen (eerste uitgifte) waarvan het farmacogenetisch advies beschikbaar is op de KNMP Kennisbank. Patiënten die 18 jaar of ouder zijn en patiënt zijn van de betreffende apotheek. Patiënten die wilsbekwaam zijn.;Patiënten die al meer dan drie maanden het geneesmiddel krijgen (vervolguitgifte) waarvan een farmacogenetisch advies beschikbaar is op de KNMP Kennisbank. Patiënten die 18 jaar of ouder zijn en al minimaal drie maanden een geneesmiddel krijgen waarvan een farmacogenetisch advies beschikbaar is op de KNMP Kennisbank. Patiënten die wilsbekwaam zijn. Daarnaast is bij de arts of apotheker bekend dat deze patiënten bijwerkingen ervaren of het geneesmiddel niet voldoende werkt en een vermoeden is dat dit samenhangt met het genetisch profiel van de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Patiënten die al beschikken over een genetisch profiel;
- * Patiënten jonger dan 18 jaar;
- * Patiënten die wilsonbekwaam zijn;
- * Patiënten in de palliatieve fase.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 500

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 24-02-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL60603.098.17