

Voedsel interactie studie met wekelijkse toediening van (twee)maal daags oraal docetaxel (ModraDoc006) in combinatie met ritonavir

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Onderzoeken wat het effect is van een hoog vet bevattende maaltijd op de opname van orale docetaxel (ModraDoc006) in combinatie met ritonavir.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46116

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N15FED: Voedsel interactie studie met oraal docetaxel (ModraDoc006)

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Modra pharmaceuticals BV

Overige ondersteuning: Modra Pharmaceuticals BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Docetaxel, Kanker, Voedsel interactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken wat het effect van een hoog vet bevattende ontbijt is op de blootstelling aan docetaxel (als ModraDoc006 tabletten) in combinatie met ritonavir in patiënten met kanker.

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van de veiligheid van wekelijkse behandeling met ModraDoc006/ritonavir.
- Beoordelen of functionele genetische polymorfisme van invloed zijn op de farmacokinetiek van oraal docetaxel en ritonavir.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een tweetal fase I studies is de combinatie van oraal ModraDoc006 (docetaxel) in combinatie met ritonavir onderzocht. Hierin werd een maximale veilige dosering vastgesteld. De anti tumor acitvity en blootstelling aan docetaxel waren voldoende om verdere studies te starten met deze combinatie. Gezien de wens ModraDoc006/ritonavir verder te ontwikkelen zal het effect van gelijktijdige voedsel inname op de opname van docetaxel moeten worden onderzocht. Deze studie is ontworpen als worst-case senario namelijk een maaltijd met een hoog vet gehalte. Er is bekend dat de opname van ritonavir beïnvloed wordt door gelijktijdige inname met voedsel. Op basis van dit feit is deze studie van nog meer belang.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van een hoog vet bevattende maaltijd op de opname van orale docetaxel (ModraDoc006) in combinatie met ritonavir.

Onderzoeksopzet

Open label, cross-over, voedsel-effect studie met ModraDoc006/ritonavir.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden wekelijks behandeld met oraal docetaxel en ritonavir voor twee weken. De patient gevraagd zal worden nuchter te komen op dagen van de inname van ModraDoc006/r. De ene dag zal de patient oral docetaxel nuchter innemen en op de andere dag met voedsel (dag 1 en 8 of omgekeerd). Tijdens deze twee weken zal 2x een intraveneuze venflon worden geplaatst voor het verrichten van bloedafnames.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden voor de kinetiek 2 maal een nacht opgenomen. Op dag 3 van de twee kinetiek dagen dienen patienten extra te komen voor een bloedafname. In totaal wordt ongeveer 150 ml bloed afgenomen.

Patienten kunnen bijwerkingen ervaren van docetaxel en ritonavir. Daarnaast is er een gering risico van de bloedafnames patienten kunnen hieraan een blauwe plek overhouden.

Contactpersonen

Publiek

Modra pharmaceuticals BV

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
NL

Wetenschappelijk

Modra pharmaceuticals BV

Louwesweg 6
Amsterdam 1066 EC
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)

- Histologisch of cytologisch bewezen kanker
- Die baat kunnen hebben bij behandeling met oraal docetaxel
- 18 jaar of ouder
- WHO/ECOG performance status van 0 of 1
- voldoende beenmergen, lever en nierfunctie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere of borstvoedende vrouwen
- Mensen die geen betrouwbare anticonceptie willen gebruiken
- Mensen met middelen misbruik
- Gelijktijdig gebruik van remmers van CYP3A4
- Actieve HIV infectie of andere infectieuze ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 29-05-2017
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: -
Generieke naam: ModraDoc006 (Docetaxel)
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Norvir
Generieke naam: Ritonavir
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2017

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2016-001234-10-NL
CCMO	NL57240.031.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-07-2018

Datum resultaten gemeld: 25-03-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

18-10-2020