

Distributie van nilotinib in sperma van mannen met chronische myeloïde leukemie

Gepubliceerd: 09-08-2017 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van de studie is om de hoeveelheid nilotinib in sperma te bepalen van mannen die hiermee behandeld worden en om een advies te geven of condooms gebruikt moeten worden om de partners te beschermen tegen blootstelling aan nilotinib.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DANIMA

Aandoening

- Leukemieën

Synoniemen aandoening

Chronische myeloïde leukemie, kanker van de witte bloedcellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ziekenhuisapotheek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nilotinib, sperma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het percentage nilotinib in sperma in relatie tot de concentratie in plasma.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt van de studie is de berekende maximale concentratie van nilotinib dat geabsorbeerd kan worden door de partners van de mannen. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het verdelingsvolume van de afzonderlijke middelen en het percentage dat gevonden wordt in sperma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van chronische myeloïde leukemie heeft zich sterk ontwikkeld gedurende de afgelopen 10 jaar. De ontdekking van tyrosine kinase remmer zoals nilotinib zorgde voor een sterke stijging in 8-jaarsoverleving van 50% naar ongeveer 90%.

Teratogeniciteit, gentoxiciteit en mutageniciteit zijn veel voorkomende negatieve effecten van oncolycita. Ook voor de tyrosine kinase remmers zijn meldingen van teratogeniciteit gedaan bij vrouwen die zwangere raakten tijdens de behandeling. Afwijkingen zoals hypospadie, vertebrale-, abdominale- en schedelafwijkingen werden gevonden bij hun kinderen.

Daarentegen is geen verhoogd risico op teratogeniciteit gevonden bij gebruik door mannen. Of blootstelling aan tyrosine kinase remmers via het ejaculaat van de man een risico geeft op afwijkingen bij de foetus van een zwangere vrouw is niet bekend. Absorptie van tyrosine kinase remmers na onbeschermd seksueel contact via mucosa kan een risico geven bij de partner op ongewenste effecten van de tyrosine kinase remmer. In andere studies is voor lenalidomide en thalidomide gekeken naar de aanwezigheid in sperma. Daar vonden ze detecteerbare hoeveelheden in sperma.

Geen gegevens zijn bekend over nilotinib en de hoeveelheid aanwezig in sperma.

Dit is wel nodig voor het verstrekken van goede informatie aan mannen om hun seksueel partners goed te kunnen beschermen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de hoeveelheid nilotinib in sperma te bepalen van mannen die hiermee behandeld worden en om een advies te geven of condooms gebruikt moeten worden om de partners te beschermen tegen blootstelling aan nilotinib.

Onderzoeksopzet

De studie is een open-label niet-interventie mono-centrum studie. Op twee verschillende momenten verzamelt de patient sperma en bloedmonsters. De bloedmonsters worden verzameld middels de Dried Blood Spot (DBS) methode. Hiervoor is enkel een paar druppels bloed nodig die verkregen worden via een vingerprik. De bloeddruppels worden op een daarvoor bestemd formulier gedruppeld en dit wordt dan geanalyseerd ter bepaling van de hoeveelheid geneesmiddel in het plasma.

Inschatting van belasting en risico

Voor de behandeling van chronische myeloïde leukemie worden sommige patiënten levenslang behandeld met nilotinib. Tenminste 25 % van deze patiënten zijn jonger dan 40 jaar en hebben een normale levensverwachting als ze goed reageren op het geneesmiddel.

Op dit moment wordt aan mannen geadviseerd om condooms te gebruiken om hun seksueel partner te beschermen tegen blootstelling aan het middel. Dit staat los van het voorkomen van zwangerschap. Als deze studie aantoont dat lage en acceptabele hoeveelheden aanwezig zijn in sperma zou het gebruik van condooms ter bescherming van de partner niet meer nodig zijn.

De belasting voor de patiënt bestaat uit het verzamelen van bloedmonster middels de Dried Blood Spot methode en het verzamelen van sperma op twee verschillende momenten. De patiënten kunnen zich ongemakkelijk voelen bij het praten over en het verzamelen van sperma. Er zijn geen risico's verbonden aan het mee doen aan deze studie. De deelnemers krijgen nilotinib al als standaard zorg.

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)

Mannelijke patienten
leeftijd > 18 jaar
gebruik van nilotinib voor minimaal 1 maand in de chronische fase van chronische myeloïde
leukemie
willen en zijn in staat tot het doneren van sperma voor de farmacologische analyse

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Refractaire chronische myeloïde leukemie met persistente leukocytose

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: 03-03-2018

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-08-2018

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	ID
CCMO	NL56589.029.16