

Observationeel onderzoek om de farmacokinetiek en farmacodynamiek van docetaxel, paclitaxel, doxorubicine, gemcitabine, vinorelbine en capecitabine in oudere patienten te bestuderen.

Gepubliceerd: 03-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te bepalen wat de invloed van leeftijd (≥ 70 jaar) is op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van docetaxel, paclitaxel, doxorubicine, gemcitabine, vinorelbine en capecitabine. Tevens zal de relatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SENIOR (Studie ter Evaluatie van NeoplasmatICA In OudeRen)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker maligniteiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, NONMEM, ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters: bloedconcentraties van elk van de geïncludeerde middelen (absoluut en tov bestaande populatiemodellen in volwassenen < 70 jaar)

Secundaire uitkomstmaten

Farmacodynamische parameters: (ernstige) bijwerkingen effectiviteit (PFS, RR)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose kanker wordt in het merendeel gesteld bij oudere patienten en dit aandeel is stijgende. Hoewel deze groep veelvuldig cytostatica krijgt voorgeschreven, ontbreekt het aan adequate PK-PD data. De oudere populatie wordt in klinische studies veelal geexcludeerd. De beperkt beschikbare informatie suggereert een therapeutisch effect in oudere patienten, welke echter samengaat met een verhoogd risico op toxiciteit. Een eventuele farmacokinetische basis van deze bevindingen is echter nog niet beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bepalen wat de invloed van leeftijd (≥ 70 jaar) is op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van docetaxel, paclitaxel, doxorubicine, gemcitabine, vinorelbine en capecitabine. Tevens zal de relatie tussen farmacokinetiek en vitale functies, (hemato)toxiciteit en effectiviteit in deze patientenpopulatie worden geevalueerd.

Onderzoeksopzet

Patienten ≥ 70 jaar zullen worden geïncludeerd in de studie indien ze intraveneusdocetaxel, paclitaxel, doxorubicine, gemcitabine, vinorelbine of capecitabine krijgen. De behandelstrategie wordt bepaald door de behandelend oncoloog in overeenstemming met de huidige richtlijnen. De hypothese is dat twee factoren correleren

met de farmacokinetiek van elk chemotherapeuticum: (1) leeftijd: ouderen ontvangen veelvuldig chemotherapie, er wordt nog gezocht naar de optimale 'risk-benefit' balans bij deze patienten. Het farmacokinetisch profiel van deze middelen bij patienten boven 70 jaar is tot op heden onderbelicht. (2) orgaanfuncties: De invloed van verscheidene orgaanfuncties, waaronder renale en hepatische functies, op de farmacokinetiek bij volwassen patienten onder 70 jaar is goed in kaart gebracht voor de in deze studie geïnccludeerde chemotherapeutica. De voorspellende waarde van deze functies op zich in oudere patienten is tot op heden echter nog onduidelijk. De invloed van andere parameters, zoals 'frailty assessments', als confounders bij het bepalen van farmacokinetiek op hogere leeftijd wordt in dit onderzoek meegenomen op basis van beschikbaarheid. Het routinematig evalueren van orgaanfuncties, (overige) laboratoriumbepalingen, ziekte en performance status zal door de behandelend oncoloog, klinisch chemicus en/of patholoog worden uitgevoerd, volgens de huidige standaarden. Extra bloedafnames voor farmacokinetisch doeleinde zal worden afgenomen bij de patient en worden geanalyseerd door de Apotheek van het Antoni van Leeuwenhoek. Hierbij wordt gebruik gemaakt van reeds gevalideerde bio-analytische methoden voor elk van de hierboven genoemde chemotherapeutica. Daarnaast heeft de Apotheek van het Antoni van Leeuwenhoek reeds een farmacometrich populatie model ontwikkeld voor doxorubicine en gemcitabine in volwassen patienten. De uit dit onderzoek verkregen resultaten zullen worden gebruikt om de populatiemodellen in jong-volwassenen uit te breiden.

Inschatting van belasting en risico

Extra bloedafname(s) voor farmacokinetische doeleinden. Algemene risico's die bloedafname met zich meebrengt, zoals aderontsteking, blauwe plekken etc. De kans dat het beoogde aantal bloedafnames van invloed is op de gezondheid van de patient is echter minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX

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. Reguliere behandeling met doxorubicine, paclitaxel, doxorubicine, gemcitabine, vinorelbine of capecitabine en staat gepland ter behandeling van kanker; 2. Leeftijd ≥ 70 jaar; 3. In staat en bereid om schriftelijk in te stemmen met deelname voorafgaand aan de studie; 4. In staat en bereid om bloedafname te ondergaan voor farmacokinetisch onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen exclusiecriteria zijn van toepassing.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-08-2012
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2019
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
CCMO	NL39647.048.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-09-2023
Datum resultaten gemeld: 07-09-2023
Totaal aantal deelnemers: 337

Datum eerste publicatie onderzoek
23-09-2018