

PHARMACOKINETIEK VAN APREPITANT EN INTERACTIE MET DEXAMETASON

Gepubliceerd: 15-02-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of we een meer op leeftijd gebaseerd advies kunnen geven over de hoeveelheid van het antiemisselijkheidsmedicijn aprepitant en hoe vaak je het medicijn moet geven. We willen hiermee een zo optimaal mogelijk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHARMACOKINETIEK VAN APREPITANT EN INTERACTIE MET DEXAMETASON

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

pharmacokinetica van antiemetica voor chemotherapie geïndiceerd braken en misselijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Kika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aprepitant, chemotherapie, dexamethason, farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontwikkelen van een populatie farmacokinetiek model van de interactie tussen dexamethason en aprepitant, in kinderen van verschillende leeftijdsgroepen, voor het nastreven van een beter doseer schema

Secundaire uitkomstmaten

De bruikbaarheid van de misselijkheidsscore PeNAT in de klinische praktijk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie is nog steeds een van de meest voorkomende bijwerkingen in de behandeling van kinderkanker. Dit is de reden waarom we de behandeling van deze klachten willen verbeteren. Dit willen we doen door twee medicijnen die gegeven worden tegen misselijkheid en braken beter te bestuderen: dexamethason en aprepitant. We willen met name onderzoeken wat de optimale duur van behandeling is en hoeveel medicijn we precies moeten geven. Voordat we een grote studie kunnen doen om deze vragen te beantwoorden moeten we eerst een kleinere studie doen (pilot study) om te bestuderen wat de invloed is van dexamethason op aprepitant en andersom (interactie) en bijvoorbeeld ook op andere medicijnen die tegelijkertijd worden gegeven, zoals chemotherapie. Als we hier dan meer van weten kunnen we een model maken (PK-model) die de dokter een meer op leeftijd gebaseerd advies kan geven over de hoeveelheid medicijn en hoe vaak je het medicijn moet geven. We willen hiermee een zo optimaal mogelijk effect bereiken tegen klachten van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of we een meer op leeftijd gebaseerd advies kunnen geven over de hoeveelheid van het antimisselijkheidmedicijn aprepitant en hoe vaak je het medicijn moet geven. We willen hiermee een zo optimaal mogelijk effect bereiken tegen klachten van misselijkheid en braken

veroorzaakt door chemotherapie.

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie met geplande bloedafnames na het geven van dexamethasone en/of aprepitant.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zitten geen echte voor- en nadelen. Het is namelijk een onderzoek dat plaatsvindt binnen de standaard zorg die wordt toegepast. Echter meedoen aan het onderzoek houdt wel in dat er meer bloed wordt afgenomen en dat u extra tijd kwijt bent met het invullen van het dagboekje en de scorelijst. De bloedafnames worden alleen gedaan via de vaste infuuslijn van uw kind (max 7 ml).

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Chemotherapie iv als standaard behandeling
2. Granisetron/ondansetron; dexamethason en/of aprepitant als standaard behandeling
3. Leeftijd * 6 maanden en *19 jaar;
4. Getekend Informed consent formulier (ICF) voordat de studie start;
5. Een centraal veneuze lijn voor het afnemen van bloedmonsters voor farmacokinetiek;
6. Geen Down syndroom of een ander syndroom dat eventueel interfereert met een reguliere dosering of een andere ziekte/conditie dat eventueel zou kunnen interfereren met deelname aan de studie op een negatieve manier
7. Geen gebruik van sterke CYP3A4 substraten of inhibitoren binnen 7 dagen of CYP3A4 inductoren binnen 30 dagen van behandeling (appendix 2)
8. Geen actuele zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zie boven, allen omvat in inclusiecriteria

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-03-2019
Aantal proefpersonen: 99
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-02-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen
Datum: 13-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2021

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24991

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67072.078.18
OMON	NL-OMON24991