

Het voorspellen van een therapeutische dosis van docetaxel per individu met behulp van een microdosis van docetaxel

Gepubliceerd: 13-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of er een relatie bestaat in de farmacokinetiek tussen een microdosis docetaxel en een therapeutische dosis docetaxel. Het tweede doel van de studie is om een limited sampling model te ontwikkelen om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49402

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MicroDoce studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Borst-, prostaat en niet kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Subsidies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Docetaxel, Farmacokinetiek, Micrososis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek van een microdosis en therapeutische dosis van docetaxel

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Docetaxel wordt wereldwijd gebruikt als chemotherapie bij verschillende vormen van kanker, waaronder borst-, prostaat- en niet kleincellig longkanker. Hoewel de dosering individueel wordt vastgesteld op basis van lichaamsoppervlak blijkt er sprake van een grote variabiliteit in blootstelling en toxiciteit.

Docetaxel wordt voornamelijk gemetaboliseerd door het cytochroom P450 isoenzym 3A (CYP3A). Bij kankerpatiënten kan de activiteit van CYP3A tot een viervoudige variëren. Eerdere studies toonden dat een microdosis van midazolam - net als docetaxel een substraat voor CYP 3A - een goede voorspeller is voor de klaring van midazolam. Daarom is de klaring van een microdosis docetaxel mogelijk een goede voorspeller voor de klaring van een therapeutische dosis docetaxel.

Indien er een relatie wordt vastgesteld tussen de klaring van een microdosis- en een therapeutische dosis van docetaxel, dan kan dit op termijn leiden tot studies naar dosis individualisering op basis van fenotype. Het uiteindelijke doel is om in de toekomst de behandeling te optimaliseren en ongewenste toxiciteit te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of er een relatie bestaat in de farmacokinetiek tussen een microdosis docetaxel en een therapeutische dosis docetaxel.

Het tweede doel van de studie is om een limited sampling model te ontwikkelen om de farmacokinetiek van een therapeutische dosis te voorspellen vanuit de farmacokinetiek van een microdosis docetaxel

Onderzoeksopzet

Observationele prospectieve cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers krijgen eenmalig 1000 microgram (microdosis) docetaxel intraveneus toegediend. Hierna krijgen zij de reguliere (therapeutische dosis)behandeling met docetaxel. Na zowel de toediening van een microdosis als de toediening van een therapeutische dosis van docetaxel wordt er bloed afgenomen om de farmacokinetiek van beide middelen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers wordt als gering beschouwd, aangezien de extra interventies de toediening van een microdosis docetaxel en het afnemen van bloed betreft. De toediening van een therapeutische dosis van docetaxel behoort tot de standaardbehandeling. Deelnemers aan de studie zullen zelf geen baat hebben bij dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Maatweg 3
Amersfoort 3813TZ
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 met borst-, prostaat en niet kleincellig longkanker, die in aanmerking komen voor behandeling met docetaxel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Afwezigheid van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-09-2017
Aantal proefpersonen:	30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Taxotere
Generieke naam: Docetaxel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-10-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28213

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-003785-77-NL
CCMO	NL59339.100.16
OMON	NL-OMON28213