

Werkelijke farmacokinetiek van immuun-checkpoint remmers

Gepubliceerd: 07-07-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het beschrijven van de real-world farmacokinetiek van ICIs in NSCLC patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met ICIs.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51955

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELICIT

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasma's maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

longkanker, niet-kleincellig longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: zorgverzekeraars

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: farmacokinetiek, immuun-checkpointremmer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PK parameters van ICIs: klaring, verdelingsvolume, blootstelling

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Real-world farmacokinetiek van immuun-checkpointinhibitoren (ICIs) schaars of non-existent (per ICI verschillend). Dit kan mogelijk bijdragen aan personaliseren therapie met ICIs en/of het detecteren van responders op ICIs.

Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de real-world farmacokinetiek van ICIs in NSCLC patiënten die in aanmerking komen voor behandeling met ICIs.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele PK studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico is verwaarloosbaar, aangezien tijdens en na behandeling de samples voor ongeveer 1/3 worden afgenomen uit een reeds bestaande canule. Daarnaast wordt het overgrote deel afgenomen wanneer de patiënt toch in het ziekenhuis is. Per sample wordt slechts 3mL afgenomen, maximaal 75mL in totaal gedurende de totale follow-up. Voor uitgebreide onderbouwing verwijs ik u naar paragraaf 4.4 in het protocol (vanaf pagina 10) .

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

- behandeld met de ICIs genoemd in paragraaf 4.1 van het protocol
- bereid en vermogend om schriftelijk informed consent te geven
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen exclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-09-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Imfinzi
Generieke naam:	durvalumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Keytruda
Generieke naam:	pembrolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Opdivo
Generieke naam:	nivolumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tecentriq
Generieke naam:	atezolizumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Yervoy
Generieke naam:	ipilimumab
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2021-001509-66-NL

NCT04833075

NL77286.091.21