

FARMACOKINETIEK VAN APREPITANT, DEXAMETHASON EN DE INTERACTIE TUSSEN DEZE GENEESMIDDELEN

Gepubliceerd: 21-01-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Hoofddoel: Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de verschillen in de interactie tussen oraal dexamethason en aprepitant en de interactie tussen iv dexamethason en aprepitant. **Secundair doel:** Het secundaire doel van deze studie is om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselsteleken en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FARMACOKINETIEK VAN APREPITANT, DEXAMETHASON

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Chemotherapie geïnduceerd misselijkheid en braken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Kika

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aprepitant, Dexamethason, Farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters (d.w.z. klaring en distributievolume) zullen worden beoordeeld met behulp van niet-lineaire mixed effects-modellering (NONMEM). De invloed van relevante co-variaten zal worden beoordeeld aan de hand van standaard modelbouwmethoden.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Profylaxe van door chemotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken is nog steeds een groot probleem bij patiënten die sterk emetogene therapie krijgen, wat belangrijke gevolgen heeft voor de kwaliteit van leven tijdens toediening van chemotherapie. Ondanks gestandaardiseerde profylaxe bereiken patiënten die een sterk emetogene therapie krijgen, een variabele complete respons (geen braken en geen noodbehandeling) van 70-90%. Een van de mogelijke verklaringen zou kunnen zijn dat de interactie tussen oraal dexamethason en aprepitant verschilt van de interactie tussen iv dexamethason en aprepitant. Aprepitant en dexamethason vertonen een wederzijdse geneesmiddelinteractie, die bij volwassenen is onderzocht. Als vuistregel wordt een dosisverlaging van 50% van dexamethason toegepast bij behandeling in combinatie met aprepitant. Het verschil in interactie tussen deze toedieningsvormen is echter nog niet onderzocht. Vanuit farmacologisch perspectief kan worden verwacht dat de interactie sterker is bij oraal toegediend dexamethason, aangezien aprepitant ook CYP3A4-enzymen in het maagdarmkanaal kan remmen, wat de absorptie van dexamethason kan veranderen. Met de resultaten van dit voorgestelde onderzoek zullen de verschillen in de interactie tussen oraal dexamethason en aprepitant en de interactie tussen iv dexamethason en aprepitant worden bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de verschillen in de interactie tussen oraal dexamethason en aprepitant en de interactie tussen iv dexamethason en aprepitant.

Secundair doel:

Het secundaire doel van deze studie is om de farmacokinetiek van aprepitant en dexamethason te beschrijven, samen met de resultaten van een lopend onderzoek bij pediatrische patiënten (in het Princess Maxima Centrum voor pediatrische oncologie), om de leeftijdsafhankelijke verschillen in farmacokinetiek van dexamethason en aprepitant te beschrijven.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De patiënt heeft geen direct voordeel bij deelname aan dit onderzoek. De gegevens die hiermee worden verkregen studie zal worden gebruikt om de farmacokinetiek van aprepitant en dexamethason in de populatie en hun interactie bij patiënten met kanker te beoordelen. Inzicht in de farmacokinetiek van deze anti-emetische geneesmiddelen kan resulteren in verbeterde doseringsrichtlijnen en / of geïndividualiseerde doseringsregimes op basis van therapeutische medicatie-monitoring, wat uiteindelijk resulteert in een betere anti-emetische controle. Het enige gevolg van deelname aan het onderzoek is dat er extra bloedmonsters worden afgenomen. De hier toegepaste bemonsteringsstrategie is minimaal invasief. Het bloedvolume dat voor het onderzoek wordt afgenomen, overschrijdt het aanbevolen maximum niet; zie 6.3.3 Bloedafname voor farmacokinetiek. Alleen tijdens reguliere ziekenhuisbezoeken zal een monsterneming aan de hand van een flexibel tijdschema worden aangevraagd.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066CX
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)

1. Gepland om chemotherapie intraveneus te krijgen als reguliere behandeling (standaardzorg);
2. Dexamethason met of zonder aprepitant als standaardbehandeling
3. Toediening van chemotherapie en anti-emetica tijdens ziekenhuisopname.
4. Leeftijd ≥ 18 jaar;
5. Ondertekend toestemmingsformulier voor deelname aan de studie voorafgaand aan deelname aan het onderzoek;
6. In staat en bereid bloed af te nemen voor het onderzoek (twee verschillende dagen, 6 keer per dag) en zonder aandoening die deelname nadelig maakt.
7. Voor vrouwen: niet zwanger
8. Geen gebruik van sterke CYP3A4-substraten of -remmers binnen 7 dagen of CYP3A4-inductoren binnen 30 dagen na behandeling (bijlage 2);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zie inclusie criteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2021

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-02-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20649

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75380.031.20