

Het effect van extra hydreren op de nierfunctie tijdens carboplatin-pemetrexed-pembrolizumab in patiënten met gevorderd niet-kleincellig long kanker. ;"Hydreren om nefrotoxiciteit te voorkomen veroorzaakt door pemetrexed (HydraPem Study)"

Gepubliceerd: 25-07-2022 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Onderzoeken van het effect van intraveneus vocht toediening op achteruitgang van nierfunctie als gevolg van pemetrexed, gedurende behandeling met carboplatin, pemetrexed en pembrolizumab in patiënten met niet-squameus niet-kleincellig NSCLC. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HydraPem studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

nefrotoxiciteit, nierschade

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Lilly

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hydreren, Nierfalen, Niet-kleincellig longkanker (niet-plaveiselcel), Premetrexed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn een afname van de nierfunctie (AKD, acute kidney disease) gebaseerd op: eGFR < 60 mL.min⁻¹ per 1.73m² gedurende < 3 maanden, of een afname van de eGFR by > 35 of toename van serum creatinine >50% gedurende <3 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Tijd tot optreden AKD

Ernst daling eGFR

Dosering en aantal giften

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Platinum-pemetrexed chemotherapie gecombineerd met pembrolizumab is de standaard eerste lijn behandeling voor patiënten met niet-squameus niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC), zonder driver mutatie (EGFR mutatie of ALK translocatie) en met een PD-L1 (programmed death ligand 1) expressie kleiner dan 50%. Pemetrexed wordt vrijwel volledig door de nieren geklaard en kan nierfalen veroorzaken. Verlies van nierfunctie, gedurende pemetrexed onderhoud behandeling, kan voor blijvende nierschade zorgen. Om nefrotoxiciteit

te voorkomen is nader onderzoek naar beschermende interventies waardevol. Onze hypothese is dat extra hydreren gedurende behandeling met pemetrexed het risico op het ontstaan van nierfalen verlaagt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van intraveneus vocht toediening op achteruitgang van nierfunctie als gevolg van pemetrexed, gedurende behandeling met carboplatin, pemetrexed en pembrolizumab in patiënten met niet-squameus niet-kleincellig NSCLC. Het primaire doel is verlagen van de incidentie van acute nierinsufficiëntie van 30 naar 10%. Secundaire doel is het voorkomen an chronische nier insufficiëntie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde multicenter studie naar het effect van vocht infusie om achteruitgang van de nierfunctie te voorkomen gedurende behandeling van carboplatin, pemetrexed and pembrolizumab. Patiënten worden behandeld 4 cycli van inductie carboplatin (AUC 5), pemetrexed (500mg/m²) en pembrolizumab (<65kg: 100mg, vanaf 65kg: 150mg), gevolgd door 4 cycli van pemetrexed (500mg/m²) en pembrolizumab (<65kg: 100mg, vanaf 65kg: 150mg) onderhoud therapie. Patiënten worden 1:1 gerandomiseerd tussen behandeling met carboplatin, pemetrexed and pembrolizumab als standaard behandeling of aansluitende infusie met 500mL fysiologisch natrium chloride 0.9%. Bloedafnames worden verricht om creatinine te bepalen ter schatting van de nierfunctie. Bloedafnames vinden plaats conform standard of care; als baseline meting en voor iedere behandelcyclus.

Onderzoeksproduct en/of interventie

infusie 500mL fysiologisch natrium chloride 0.9% intraveneus

Inschatting van belasting en risico

De interventie in dit onderzoek is het toedienen van intraveneus 500mL natrium chloride 0.9%, na toediening van chemo-immunotherapie intraveneus. Het risico op decompensatio cordis ten gevolge van de vocht toediening is klein, aangezien patiënten met verminderde hartfunctie worden geëxcludeerd. Risico ten gevolge van bloedafnames is te verwaarlozen en daarnaast standaard zorg. Het voordeel is afname van de ontwikkeling van nierinsufficiëntie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Ouder dan 18 jaar.

Patienten moeten mee willen doen en in staat zijn om het proefpersonenformulier te tekenen.

Patienten hebben gevorderde non-plaveiselcel longkanker die hiervoor de eerstelijnsbehandeling krijgen met pemetrexed/pembrolizumab onderhoudstherapie na carboplatine/pemetrexed/pembrolizumab.

ECOG 0-2

Voldoende hematologische, nier en leverfuncties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een actieve auto-immuun ziekte waarvoor systemische behandeling nodig is.

Patienten met een longziekte waarvoor systemische steroïden noodzakelijk zijn in doseringen van meer dan 10mg prednison (of een gelijke dosis van een ander steroïde).

Eerdere allogene of orgaan transplantatie

Myocardiaal infarct in de afgelopen 6 maanden

Ernstige gelijktijdige systemische stoornissen (bijvoorbeeld actieve infectie, onstabiele cardiovasculaire ziekte) die naar de mening van de onderzoeker het vermogen van de patiënt om het onderzoek af te ronden in gevaar zouden brengen of die de evaluatie van de werkzaamheid en veiligheid van de onderzoeksbehandeling zouden verstoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-01-2023
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	500mL intravenous natrium chloride oplossing 0,9%

Generieke naam: NaCL
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2022
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2022-001975-15-NL
CCMO	NL77514.078.22