

Populatie farmacokinetiek van mycofenolaat mofetil bij auto-immuunziekten

Gepubliceerd: 18-07-2023 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire doel: mycofenolzuur blootstelling bepaling in een variëteit aan auto-immuunziekten in stabiel behandelde patiënten
Secundaire doel: voorspellende modellen ontwikkelen en de invloed van co-variabelen op de farmacokinetiek bepalen
Ten slotte:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53229

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Populatie farmacokinetiek van mycofenolaat mofetil bij auto-immuunziekten

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Neuromusculaire aandoeningen
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

auto-immuunziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen extra financiering benodigd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuunziekten, farmacokinetiek, mycofenolaat mofetil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mycofenolzuur AUC_{0-12u} bepaald op t=0, t=1 en t=3 uur.

Secundaire uitkomstmaten

Nierfunctie, serum albumine concentratie, geslacht, etniciteit en gelijktijdig gebruik van (mogelijke) interacterende geneesmiddelen zoals protonpompremmers, ciclosporine, antacida, colestyramine, sevelameer, rifampicine, telmisartan, metronidazol, ciprofloxacin, isavuconazol en nintedanib.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bloedspiegelbepalingen van mycofenolzuur om therapie te ondersteunen zijn reguliere praktijk in transplantatie patiënten op basis van de hoge interindividuele farmacokinetiek (10-voudige AUC) en vanwege de aanwezigheid van een concentratie-effect relatie (verhoogde kans op afstoting bij mycofenolzuur AUC_{0-12u} <30 mg*u/l). Er is toenemend bewijs dat het bepalen van een AUC in auto-immuunziekten leidt tot verbeterde klinische uitkomsten. Echter, geen duidelijke referentiewaarden zijn voorhanden voor veel verschillende auto-immuunziekten. Vooral bij interstitiële longziekten en myasthenia gravis is er zeer weinig onderzoek gedaan.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: mycofenolzuur blootstelling bepaling in een variëteit aan auto-immuunziekten in stabiel behandelde patiënten

Secundaire doel: voorspellende modellen ontwikkelen en de invloed van co-variabelen op de farmacokinetiek bepalen

Ten slotte: effectiviteit en bijwerkingen evalueren en therapie optimaliseren

Onderzoeksopzet

Observationeel cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Enmalig worden drie extra bloedafnames binnen drie uur afgenomen om een AUC te bepalen. Er is geen risico met deelname. Enkele patiënten kunnen op basis van latere dosisoptimalisatie voordeel ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

Mycofenolaat mofetil gebruik bij auto-immuunziekten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 16 jaar
- Patienten met serumlevels van MPA niet gemeten in steady state (<1 week na dosisaanpassing)
- Patienten die het MPA preparaat mycofenolzuur (Myfortic®) gebruiken

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:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-10-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
CCMO	NL84016.096.23