

Persoonlijke Therapie @ LUMC

Gepubliceerd: 21-04-2022 Laatste bijgewerkt: 12-10-2024

Het implementeren van een prospectieve farmacogenetische panel test in het LUMC en het bepalen van de waarde van het gebruik van deze test bij het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen voor de patiënt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PT@LUMC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Geen specifieke aandoening, patiënten worden voor een geplande opname geïnccludeerd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health~Holland,Bio.logis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerking, Farmacogenetica, Implementatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal ernstige ($\geq$ graad 3 CTC-AE)

geneesmiddel-genotype geassocieerde bijwerkingen in de eerste 12 maanden na de genetische test.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het voorkomen van klinisch relevante (geclassificeerd als NCI-CTCAE graad 3, 4, of 5) bijwerkingen gerapporteerd door de patiënt op 1, 3, 6 en 12 maanden.
2. De acceptatie van de aanbevelingen door het aantal dosis aanpassingen en geneesmiddel veranderingen in de interventie en controlegroep te vergelijken.
3. De kosteneffectiviteit van een preventieve farmacogenetische panel test.
4. Het aantal klinisch relevante (geclassificeerd als NCI-CTCAE graad 2, 3, 4, of 5) bijwerkingen gerapporteerd door de patiënt na 12 maanden.
5. Het aantal van klinisch relevante (geclassificeerd als NCI-CTCAE graad 2, 3, 4, of 5) bijwerkingen gerapporteerd door de patiënt op 1, 3, 6 en 12 maanden.
6. De frequentie van recepten voor een geneesmiddel met een PGx advies in één jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Farmacogenetica onderzoekt de relatie tussen genetische variatie en geneesmiddel response. De toepassing van farmacogenetica binnen de zorg is

beperkt tot enkele specifieke gen-geneesmiddelcombinaties. Farmacogenetische adviezen, om dosis en geneesmiddel keuze te sturen, zijn ontwikkeld door de Farmacogenetica werkgroep van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP). Op basis van deze richtlijnen is er een farmacogenetische panel met 48 varianten in 14 genen ontwikkeld dat alle genetische varianten bevat op basis waarvan de geneesmiddelkeuze en dosis zou kunnen worden aangepast. Van dit panel is aangetoond dat meer dan 95% van de Nederlandse bevolking in één of meerdere genen een variant draagt op basis waarvan een dosisadvies beschikbaar is. Tevens is berekend dat jaarlijks van 5.6% van alle eerste uitgiftes van geneesmiddelen de dosis/geneesmiddelkeuze zou worden aangepast als we van alle Nederlanders dit farmacogenetische profiel zouden kennen. PT@LUMC heeft als doel om de waarde van een farmacogenetische panel test in het LUMC te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het implementeren van een prospectieve farmacogenetische panel test in het LUMC en het bepalen van de waarde van het gebruik deze test bij het voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen voor de patiënt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, open, gerandomiseerde studie in 1000 patiënten met een duur van 3 jaar.

Patiënten worden gerandomiseerd tussen een behandeling gebaseerd op een farmacogenetische test en de standaard behandeling. In de studie arm worden de testresultaten in combinatie met de farmacogenetische adviezen van de KNMP gebruikt om de behandeling te individualiseren. Middels vragenlijsten wordt het effect van deze interventie onderzocht.

Substudies: Bij dit onderzoek zijn 3 sub studies gepland: een exploratieve studie naar nieuwe genetische varianten die geassocieerd zijn met geneesmiddelrespons, een studie naar de impact van co-medicatie en andere niet-genetische factoren op de relatie tussen genetische variatie en het drug-metabolizer fenotype en een studie naar het gebruik van een panel test voor HLA risico allelen om te indentificeren wie er kwetsbaar is voor geneesmiddel hypersensitiviteit.

Inschatting van belasting en risico

Deelname geeft een kleine extra belasting. Er moet 10 mL bloed worden afgenomen en er moeten 4 online vragenlijsten worden ingevuld (na 1, 3, 6 en 12 maanden). Het risico voor de patiënt bij deelname wordt als zeer laag geschat vanwege het feit dat alle geneesmiddelen opgenomen in deze studie reeds geregistreerd

en veelvuldig worden toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Toestemmingsformulier ondertekend voor de studie procedures
Ouders dan 18 jaar
Kan bloed afgeven
Een medicatieverificatiegesprek gehad

De mogelijkheid en bereidheid om een jaar gevolgd te worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap of borstvoeding

Eerdere deelname aan de PREPARE studie (NCT03093818, NL60069.058.16)

Geschiedenis met lever of stam cel transplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-12-2022
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL78161.058.21