

Onderzoek naar hoeveelheid van anti-HIV middelen in het bloed bij zwangere HIV-geïnfecteerde vrouwen (PANNA)

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515487-31-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel van dit onderzoek is het beschrijven van de farmacokinetiek van antiretrovirale middelen, waarvan geen of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANNA

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

HIV-infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Apotheek Klinische Farmacie

Overige ondersteuning: bedrijven, Gilead Sciences, GlaxoSmithKline, Merck Sharp & Dohme (MSD), Penta

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antiretrovirale middelen, farmacokinetiek, HIV, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek (AUC, Cmax, Cmin) van de middelen die onderzocht worden in het derde trimester van de zwangerschap ten opzichte van de farmacokinetiek (AUC, Cmax, Cmin) 4-6 weken na de bevalling.

Secundaire uitkomstmaten

Virale load van de zwangere vrouw bij keuring, week 20, 33 van de zwangerschap en 4-6 weken na de bevalling.

Virale infectie van het kind. Overdracht van antiretrovirale middelen naar moedermelk (melk/bloed ratio)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van de meeste anti-HIV middelen is niet bekend hoe ze in het lichaam opgenomen en verwerkt worden tijdens de zwangerschap. Door veranderingen in het lichaam (bijvoorbeeld gewichtstoename en hormonale veranderingen) kan de hoeveelheid van de anti-HIV middelen in het bloed bij zwangere vrouwen lager zijn dan bij vrouwen die niet zwanger zijn. Dit zou kunnen betekenen dat de anti-HIV middelen niet goed genoeg werken waardoor de kans dat het virus resistent wordt tegen de middelen groter is. Hierdoor kan het voorkomen dat de middelen het virus niet meer remmen.

In dit onderzoek zullen tenminste 11 anti-HIV middelen tijdens zwangerschap onderzocht worden. Aan dit onderzoek zullen per middel 16 zwangere vrouwen deelnemen. Er wordt onderzocht of tijdens zwangerschap de hoeveelheid van de middelen in het bloed hoog genoeg is om het HIV-virus te remmen. Als het HIV-virus in het bloed voldoende wordt onderdrukt, is de kans dat het kind door tijdens de zwangerschap of geboorte besmet wordt heel klein. Daarnaast worden mogelijke bijwerkingen (lichamelijke/psychische klachten) en ook de hoeveelheid

virus in het bloed onderzocht.

Sinds kort krijgen vrouwen met hiv de mogelijkheid om onder bepaalde omstandigheden hun kinderen borstvoeding te geven. Voor de meeste antiretrovirale middelen is de passage in de moedermelk onbekend. Daarom zullen we, als een moeder besluit borstvoeding te geven en ten minste één van de stoffen vermeld in bijlage 1 gebruikt, moedermelk, plasma van de moeder en plasma van de baby (alleen voor het cabotegravir/rilpivirine-regime) verzamelen tijdens ten minste één bezoek dat ze moet melden aan het ziekenhuis voor controles van de virale belasting (meestal maandelijks gedaan tijdens de borstvoedingsperiode).

Neonaten moeten soms met dezelfde anti-HIV medicijnen behandeld worden als de moeder. Voor de zeer jonge kinderen (neonaten) is geen of zeer weinig informatie beschikbaar over het bereiken van werkzame concentraties in het bloed. Daarom willen we de concentraties van de anti-HIV middelen in het bloed van het kind bepalen als het behandeld moet worden met de anti-HIV middelen die onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-515487-31-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel van dit onderzoek is het beschrijven van de farmacokinetiek van antiretrovirale middelen, waarvan geen of weinig farmacokinetische informatie beschikbaar is, in het tweede en derde trimester van de zwangerschap en 4-6 weken na de bevalling.

Daarnaast wordt farmacokinetiek bepaald in neonaten indien behandeling met een van de middelen die in dit onderzoek worden onderzocht nodig is. De overdracht van moedermelk in het geval van borstvoeding te beschrijven en de blootstelling bij het kind tijdens de borstvoeding te beoordelen.

Secundair doel is de veiligheid van de antiretrovirale middelen tijdens de zwangerschap beschrijven en de effectiviteit onderzoeken aan de hand van de virale load van de moeder en de preventie van transmissie van het virus van moeder op kind.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerd, open-label, parallelle groep, multi-center, fase IV studie in HIV-geïnfekteerde vrouwen, gerekruteerd in verschillende HIV behandelcentra in Europa.

Patiënten die met tenminste één van middelen die hieronder genoemd worden

behandeld moeten worden tijdens de zwangerschap worden gekeurd en PK evaluatie zal plaatsvinden in Week 20 tweede trimester en Week 33 van de zwangerschap, derde trimester en tussen 4 en 6 weken na de bevalling (als de behandeling met het middel doorgaat na de bevalling). De patiënten zullen tijdens de gehele zwangerschap een HAART regime gebruiken met één of meer van de middelen die hieronder staan vermeld. Veiligheid en effectiviteit (inclusief overdracht van moeder op kind) zullen ook onderzocht worden.

Middelen die onderzocht worden: raltegravir QD, tenofovir alafenamide fumarate, dolutegravir, bictegravir (nieuw), doravirine (nieuw), etravirine, enfuvirtide, fosamprenavir, etravirine, maraviroc, efavirenz, rilpivirine, abacavir, atazanavir, emtricitabine, tenofovir (TDF), tirpanavir, indinavir, (cobicistat boosted darunavir en elvitegravir armen zijn gesloten).

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van de anti-HIV-middelen (die de patiënten voor het onderdrukken van het HIV-virus moeten gebruiken, niet in het kader van dit onderzoek). De naalden die gebruikt worden voor bloedafname kunnen ongemak of pijn op de prikplaats veroorzaken. Gekwalificeerd personeel zal de handelingen verrichten.

De patiënten worden niet met andere medicatie behandeld voor het onderzoek. Ze zullen max 3 maal een dagopname hebben waarop bloed afgenomen wordt. De hoeveelheid bloed die afgenomen wordt is niet groot (max 140 mL). In de toekomst kunnen zwangere HIV-besmette vrouwen beter behandeld worden. Dit geldt ook voor neonaten. Bij de neonaten wordt maximaal 12 mL bloed afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. HIV-geïnficeerd, gedocumenteerd door positieve HIV test en bevestigd door Western Blot.
2. Tenminste 18 jaar op moment van keuring.
3. Proefpersoon is in staat en bereid het Informed Consent Formulier voor de keuring te tekenen.
4. Behandeld met een HAART regime dat tenminste 1 van de stoffen bevat die genoemd worden in appendix 1 van het protocol; dit middel moet tenminste 2 weken voor de eerste PK curve gebruikt zijn.
5. Duur van de zwangerschap niet langer dan 33 weken op moment van keuring
6. Proefpersoon kan zich houden aan de voedselinname voorschriften.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Relevante ziektegeschiedenis of huidige toestand die geneesmiddelopname, verdeling, omzetting of uitscheiding van het geneesmiddel kan beïnvloeden
2. Niet in staat om de soort en omvang van het onderzoek te begrijpen.
3. Grade III/IV anaemie (Hb <4.6 mmol/L of <7.4 g/dL)
4. gebruikl van oraal cabotegravir/rilpivirine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-11-2009
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2023
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	ID
CTIS	CTIS2024-515487-31-00
EudraCT	EUCTR2008-006158-16-NL
CCMO	NL26028.091.08