

Het effect van methenamine hippuraat op het verminderen van antibiotica voorschriften voor nieuwe episodes van urineweginfecties in oudere vrouwen met recidiverende urineweginfecties- een triple-geblindeerde, gerandomiseerde placebo-gecontroleerde fase IV studie.

Gepubliceerd: 04-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair: onderzoeken of inname van methenamine hippuraat het antibioticagebruik voor recidiverende urineweginfecties vermindert (gemeten als het aantal antibioticavoorschriften) Secundair: onderzoeken of methenamine hippuraat een langdurig effect...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ImpresU WP 3

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

blaasontsteking, urineweginfectie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Oslo
Overige ondersteuning: JPIAMR/ ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: methenamine, ouderen, urineweginfecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal urineweginfecties gedurende dag 2-180 waarvoor antibiotica wordt voorgeschreven

Secundaire uitkomstmaten

Aantal episodes van urineweginfecties tot 6 maanden na staken van methenamine

Aantal episodes van urineweginfecties tijdens het gebruik van methenamine

Ernst van de symptomen van urineweginfecties

Duur van de urineweginfecties

Aantal complicaties zoals pyelonefritis en ziekenhuisopnames voor urineweginfecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is behoefte aan een grote, goed uitgevoerde RCT om zowel de veiligheid als de effectiviteit van methenamine hippuraat op het voorkomen van urineweginfecties aan te tonen bij langdurig gebruik

Doel van het onderzoek

2 - Het effect van methenamine hippuraat op het verminderen van antibiotica voorschr ... 2-05-2025

Primair: onderzoeken of inname van methenamine hippuraat het antibioticagebruik voor recidiverende urineweginfecties vermindert (gemeten als het aantal antibioticavoorschriften)

Secundair:

onderzoeken of methenamine hippuraat een langdurig effect heeft op antibiotica gebruik, ook na staken van de medicatie

onderzoeken of methenamine hippuraat de incidentie van urineweginfecties vermindert

onderzoeken of methenamine hippuraat de ernst van klachten van urineweginfecties vermindert

onderzoeken of methenamine hippuraat de duur van episodes van urineweginfecties verkort

onderzoeken of er een verschil is mbt het aantal complicaties zoals pyelonefritis en ziekenhuisopname vanwege urineweginfecties tussen patienten die behandeld zijn met methenamine hippuraat of placebo.

Onderzoeksopzet

Geblindeerde RCT fase IV, waarin patienten zijn gerandomiseerd voor actieve interventie (methenamine hippuraat) of controle (placebo)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Methenamine hippuraat vs placebo

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke voordelen van methenamine:

afname van het antibioticagebruik voor urineweginfecties

verminderde antibiotische druk op de darmflora in de populatie en mogelijk een vermindering in antibioticaresistentie in de populatie

minder urineweginfecties

verbeterde kwaliteit van leven

Mogelijke risico's

polyfarmacie, veel patienten gebruiken doorlopend een groot aantal medicamenten en methenamine hippuraat wordt hier voor 6 maanden aan toegevoegd

simultane inname van sulfonamide antibiotica kan het risico op kristalurie vergroten. Daarom zal methenamine hippuraat tijdelijk gestaakt worden als patient sulfonamie antibiotica gaat gebruiken. Er zijn geen andere bekende klinisch relevante interacties tussen methenamine hippuraat en andere geneesmiddelen

Verwachte bijwerkingen in de studie":

Methenamine hippuraat wordt goed verdragen en bijwerkingen zijn zeldzaam en

over het algemeen mild. Mogelijke bijwerkingen zijn milde gastro-intestinale klachten, dysurie (zeldzaam), buikkrampen, anorexie, rash en stomatitis. Het trial team zal telefonisch bereikbaar zijn voor dringende incidenten gedurende de gehele studieperiode

Kosten/baten analyse:

Het voordeel van de studie is potentieel groot voor oudere vrouwen met recidiverende urineweginfecties, resulterend in minder episodes van urineweginfecties, verminderd antibioticagebruik en daardoor ook een vermindering in het risico op antibioticaresistentie. Het risico van de studie wordt als zeer laag ingeschat.

Samenvattend wegen de voordelen ruimschoots op tegen het potentieel kleine risico.

Contactpersonen

Publiek

University of Oslo

Problemveien 7
oslo 0315
NL

Wetenschappelijk

University of Oslo

Problemveien 7
oslo 0315
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouw

Leeftijd ≥ 70 jaar

Recidiverende urineweginfecties; gedefinieerd als ≥ 3 episodes van acute cystitis (acute symptomen specifiek/gerelateerd aan de urinewegen), welke antibiotisch behandeld zijn, in de afgelopen 12 maanden, of ≥ 2 episodes in de afgelopen 6 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient heeft de afgelopen 12 maanden methenamine hippuraat gebruikt

Patient is allergisch voor methenamine hippuraat

Patient gebruikt op dit moment profylaxe voor urineweginfecties

Patient heeft een urinecatheter (zowel verblijfs catheters als intermitterende urine catheterisatie)

Patient heeft bekend ernstig nierfalen of een $\text{eGFR} \leq 30$ ml/min (bekend = geregistreerd in dossier van de huisarts)

Patient heeft een bekende aandoening of behandeling, geassocieerd met een significant verzwakt immuunsysteem (bv langdurig gebruik van orale steroiden, chemotherapie of een immuunstoornis) (bekend = geregistreerd in dossier van de huisarts)

Patient heeft bekend ernstig leverfalen (bekend = geregistreerd in dossier van de huisarts)

Patient heeft ernstige dehydratie

Patient heeft jicht

Patient heeft langdurig antacida nodig (bv magnesiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of aluminiumhydroxide)

Patient heeft een levensverwachting < 6 maanden

Patient is betrokken bij een andere klinische trial van een medicijn onder onderzoek in de afgelopen 90 dagen (inclusief afronding en follow-up)

De patient heeft te ernstige incontinentie om een urine sample in te kunnen leveren

Patient doet mee aan ImpresU work package 2

Patient lijdt aan een bekende significant afwijkende anatomie of physiologie van de renale tractus of heeft een neurogene blaasstoornis

Patient heeft lactose intolerantie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-11-2020
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hiprex
Generieke naam:	methenamine hippuraat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	EUCTR2018-002235-15-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04077580
CCMO	NL71512.041.19