

Farmacokinetiek van cytostatica en tyrosine kinase remmers in kinderoncologie

Gepubliceerd: 26-06-2018 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel is om farmacokinetiek van verschillende cytostatica (carboplatin, cisplatin, cytarabine, dactinomycine, daunorubicine, doxorubicine, etoposide, methotrexaat en vincristine) en tyrosine kinase remmers (ALK remmers, MEK remmers, BCR-ABL remmers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55747

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PINOCCHIO-studie

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.

Synoniemen aandoening

kanker, Oncologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytostatica, Farmacokinetiek, Pediatrie, Tyrosine Kinase Remmers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetische parameters (zoals klaring, verdelingsvolume) zullen bepaald worden gebruik makend van non-linear mixed effects modelling (NONMEM). Invloed van relevante co-variabelen zal hierbij mee genomen worden.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is weinig bekend over de farmacokinetiek van verschillende klassen chemotherapie en Tyrosine Kinase Remmers bij kinderen. Inzicht in de farmacokinetiek van de verschillende klassen chemotherapie en Tyrosine Kinase Remmers in kinderen en, in het bijzonder, zuigelingen, kan resulteren in verbeterde doseringsrichtlijnen en/of geïndividualiseerde doseringsregimen gebaseerd op TDM, uiteindelijk resulterende in een betere klinische uitkomst. Het doel is om data te verzamelen voor populatie farmacokinetiek, om hiermee bewijslast te verzamelen voor de dosering bij kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om farmacokinetiek van verschillende cytostatica (carboplatin, cisplatin, cytarabine, dactinomycine, daunorubicine, doxorubicine, etoposide, methotrexaat en vincristine) en tyrosine kinase remmers (ALK remmers, MEK remmers, BCR-ABL remmers, EGFR remmers, VEGFR remmers, FLT3 remmers, NTRK remmers en multikinase remmers) in kinderen te bepalen om de leeftijdsafhankelijke

verschillen in farmacokinetiek te detecteren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De patient heeft geen direct voordeel van deelname aan deze studie. De data die met deze studie verzameld worden, worden gebruikt om populatie farmacokinetiek te bepalen van verschillende klassen chemotherapie en tyrosine kinase remmers in kinderen en zuigelingen met kanker. De enige consequentie van deelname aan deze studie is de afname van extra bloed monsters (maximaal 7 monsters van 1 ml). De manier van afname is minimaal invasief, aangezien de bloed afnames uit de al aanwezige centrale lijn of tijdens routine bloed onderzoek worden gedaan. Mocht dit niet mogelijk zijn dan wordt de patient maximaal een keer extra geprikt. Het volume bloed dat afgenomen wordt overschrijdt het in literatuur aanbevolen maximum niet, waardoor het zeer onwaarschijnlijk is dat deze afnames de gezondheid van de patiënt beïnvloeden. Bloedafnames worden alleen gedaan tijdens reguliere ziekenhuisopnames.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Stratum 1:

1. Gepland om intraveneus carboplatin, cisplatin, cytarabine, dactinomycine, daunorubicine, doxorubicine, etoposide, methotrexaat of vincristine te ontvangen als reguliere behandeling (standaard zorg);
2. Leeftijd ≤ 18 jaar;
3. Toestemmingsbrief ondertekend voorafgaand aan deelname aan het onderzoek;
4. Een aanwezige centrale lijn om bloed af te nemen voor farmacokinetiek

Stratum 2:

1. Gepland om ALK remmers, MEC remmers, BCR-ABL remmers, EGF-R remmers, VEGF-R remmers, FLT3 remmers, NTRK remmers, of multikinase remmers te ontvangen;
2. Leeftijd ≤ 21 ;
3. Toestemmingsbrief ondertekend voorafgaand aan deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Syndroom van Down;
2. Voor vruchtbare, adolescente vrouwen: zwangerschap;
3. Ander(e) ziektebeeld/omstandigheden die deelname aan de studie op een negatieve manier kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-02-2019

Aantal proefpersonen: 810

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2022

Soort: Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25390

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63037.078.18