

Gepersonaliseerd medicatie op basis van farmacogenomica: klinische setting

Gepubliceerd: 01-05-2023 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Wij geloven dat implementatie van routinematige PGx testen kan helpen om goed geïnformeerde therapiekeuze te maken. Met die reden willen wij in een cross-sectionele interventiestudie de meerwaarde van PGx gedreven therapeutisch management bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56044

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GUIDE ON MED

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hyperpolyfarmacie

Aandoening

polyfarmacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: MaasstadLab

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacogenetica, Farmacogenomica, Geriatrie en psychiatrie, Polyfarmacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten in deze studie is het aantal geneesmiddel-gen gerelateerde interventies. Deze worden op geleide van klinische impact gecategoriseerd. Aanvullend wordt het aantal geëxtrapoleerde vermijdbare events in kaart gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt het aantal farmacotherapeutische optimalisatie aanbevelingen en door de arts aangenomen aanbevelingen geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Farmacogenetische ofwel PGx testen bevorderen het personaliseren van medicatie op individueel niveau. Met PGx testen wordt het DNA van patiënten geanalyseerd om te bepalen in welke mate en snelheid men geneesmiddelen afbreekt. Hierdoor kunnen artsen en apothekers goed geïnformeerde medicatie- en doseringskeuzes maken. Uit diverse onderzoeken is gebleken dat PGx testen therapeutische uitkomsten verbeteren doormiddel van verbetering van symptomen, vermindering van bijwerkingen en reductie van het aantal heropnames (Bradley et al., 2018; Elliott et al. , 2017; Forester et al., 2020; Greden et al., 2019; Pérez et al., 2017). Tot op heden zijn onderzoeken naar meerwaarde van PGx testen veelal gericht op specifieke populaties bijv. in de psychiatrische zorg of het eerstelijnszorg (Bradley et al., 2018; Elliott et al. , 2017; Forester et al., 2020; Greden et al., 2019; Pérez et al., 2017). De toepassing van PGx testen in combinatie met medicatiebeoordeling in een klinische setting met een complexe populatie, bestaande uit patiënten met hyperpolyfarmacie en multi-morbiditeit, is echter nog niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Wij geloven dat implementatie van routinematige PGx testen kan helpen om goed geïnformeerde therapiekeuze te maken. Met die reden willen wij in een cross-sectionele interventiestudie de meerwaarde van PGx gedreven therapeutisch management bij patiënten met hyperpolyfarmacie onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele interventie studie. Met deze beschrijvende studie willen we evalueren wat de impact van PGx gedreven therapeutisch management in een klinische setting is. Bij positieve studieresultaten willen wij de toepassing onderdeel maken van de standard of care. Op basis van andere studieresultaten hebben we goede vertrouwen in dat PGx gedreven medicatiebeoordeling tot optimalisatie van de therapie zal leiden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij deze groep patiënten wordt middels een PGx screening het DNA onderzocht op afwijkingen in 14 farmacogenen. Op basis van deze uitslagen voert een multidisciplenair team een medicatiebeoordeling uit.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen worden onderworpen aan een extra venapunctie. Op basis van de PGx uitslag worden aanvullende aanbevelingen met betrekking tot farmacotherapie- en doseringskeuze gegeven. De aanbevelingen zijn niet bindend en artsen kunnen op alle punten afwijken van de aanbevelingen.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ

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)

- opname op de medisch-psychiatrische afdeling van Antes of de afdelingen interne geneeskunde van het Maasstad ziekenhuis
- leeftijd ≥ 18 jaar
- ≥ 10 systemische geneesmiddelen (gelijktijdig gebruik)
- medicatieverificatie bij opname
- geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgaande uitgebreide DNA-onderzoek
- levensverwachting < 6 maanden
- verwachte opnameduur < 5 dagen (om in te kunnen spelen op de PGx-resultaten)
- als de hoofdbehandelaar de patiënt wilsonbekwaam ter zake acht

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	13-11-2023
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL82587.100.22