

Microbemonstering voor therapeutische geneesmiddelenbewaking van imatinib, dasatinib, nilotinib, gilteritinib, midostaurin en venetoclax

Gepubliceerd: 10-09-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Doelstelling: Het primaire doel is het uitvoeren van een klinische validatie van microbemonstering van gedroogde bloedvlekken van imatinib, dasatinib, nilotinib, gilteritinib, midostaurin en venetoclax. Het secundaire doel is het testen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Leukemieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbemonstering orale oncolytica

Aandoening

- Leukemieën
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

leukemie; maagdarmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Afdelingsfonds KFT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Microbemonstering, oncolytics, TDM, TKI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de methode-overeenstemming tussen plasma en microbemonstering (DBS/VAMS). De secundaire eindpunten zijn het succespercentage van microbemonstering en het verschil in SUS-score tussen HemaXis DB 10 en Mitra Clamshell.

Secundaire uitkomstmaten

- Succespercentage van microbemonstering: berekend aan de hand van het percentage DBS/VAMS-vlekken dat door de laboratoriumtechnicus is geaccepteerd voor analyse. De redenen voor afkeuring zullen door de laboratoriumtechnicus worden beschreven.
- SUS-score: berekend door de vragenlijst om te zetten in een score op een schaal van 0 tot 100. Op de SUS-schaal komt 'zeer oneens' overeen met 1 punt, 'oneens' met 2 punten, 'neutraal' met 3 punten, 'eens' met 4 punten en 'zeer eens' met vijf punten. De SUS-score is gelijk aan $(X + Y) \times 2,5$. X is de som van de punten voor alle oneven genummerde vragen min 5. Y is 25 min de som van alle even genummerde vragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orale oncolytica worden gekenmerkt door een hoge interpatiënt variabiliteit in farmacokinetiek. Hierdoor lopen individuele patiënten potentieel risico op het ontvangen van subtherapeutische of supratherapeutische behandelingen. Therapeutische drug monitoring (TDM) is een gevestigde methode voor gepersonaliseerde medicatiedosering en is onderdeel geworden van de standaardzorg in de medische en hemato-oncologie bij het behandelen van patiënten met veelgebruikte orale oncolytica, zoals imatinib, dasatinib en nilotinib. Momenteel wordt bloedafname uitgevoerd in het ziekenhuis. Microbemonstering van gedroogde bloedvlekken van orale oncolytica biedt een thuisalternatief met meerdere voordelen. Het kan de last van ziekenhuisbezoeken voor bloedafname verminderen. Bovendien biedt het de mogelijkheid om over te gaan van dosisaanbevelingen gebaseerd op dalconcentraties (C_{trough}) naar aanbevelingen gebaseerd op de oppervlakte onder de concentratie-tijdcurve (AUC). Echter, klinische validatie en implementatiestudies voor microbemonstering zijn noodzakelijk.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Het primaire doel is het uitvoeren van een klinische validatie van microbemonstering van gedroogde bloedvlekken van imatinib, dasatinib, nilotinib, gilteritinib, midostaurin en venetoclax. Het secundaire doel is het testen van de haalbaarheid van thuismonitoring (microbemonstering TDM) van deze geneesmiddelen bij oncologie- en hemato-oncologiepatiënten.

Onderzoeksopzet

Een enkelcentrum prospectieve klinische validatiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gevraagd twaalf microbemonsteringssamples te verstrekken die verkregen zijn door middel van een vingerprik (acht gedroogde microbemonsteringsvlekken en vier natte bloedmonsters in microtainer EDTA) en vier plasmasamples verkregen door veneuze punctie. De gekoppelde monsters moeten binnen 5 minuten van elkaar worden verkregen. Bemonstering zal plaatsvinden vóór de inname van de orale oncolytica (dalconcentratie, C_{trough}) en elk uur tot drie uur na toediening van het geneesmiddel (C₁, C₂ en C₃). Microbemonstering wordt uitgevoerd met twee verschillende bemonsteringsapparaten, HemaXis DB 10 en de Mitra Clamshell. Patiënten worden bijgestaan door een verpleegkundig specialist bij het bemonsteren van de eerste vlek, en de bemonstering van de overige vlekken wordt uitgevoerd door de patiënt. Om de haalbaarheid van thuis microbemonstering met beide bemonsteringsapparaten te evalueren, ontvangen patiënten twee kits voor thuisgebruik van zowel HemaXis DB 10 als Mitra Clamshell. Patiënten worden gevraagd vier bloed-dalconcentraties thuis uit te voeren, twee met elk apparaat. Na het verkrijgen van het vierde monster worden patiënten gevraagd de monsters per reguliere post naar het laboratorium te sturen. Om de gebruiksvriendelijkheid van beide microbemonsteringsapparaten te evalueren, worden patiënten gevraagd de System Usability

Scale (SUS) in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd het bloedmonster af te nemen terwijl ze in het ziekenhuis zijn voor reguliere bloedafname. De rest van de bemonstering zal thuis worden uitgevoerd om de belasting te verminderen. Aangezien de enige invasieve procedure veneuze punctie en microbemonstering via een vingerprik is, is het risico op bijwerkingen zeer laag. Er wordt geen effect verwacht op de behandelingsuitkomst, aangezien de resultaten van de microbemonstering niet beschikbaar zullen zijn om de behandeling te informeren. Het risico van deelname aan deze proef is dus zeer laag.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Microbemonstering voor therapeutische geneesmiddelenbewaking van imatinib, dasat ... 6-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven;
- 18 jaar of ouder;
- Gebruik van een van de volgende medicijnen:
 - o Imatinib
 - o Dasatinib
 - o Nilotinib
 - o Gilteritinib
 - o Midostaurin
 - o Venetoclax

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Niet in staat om zelfstandig een vingerprik uit te voeren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2024

Aantal proefpersonen: 150

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2025

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

NL86162.058.24