

Bloedafname via vingerprik voor het meten van medicijnen bij de behandeling van kanker

Gepubliceerd: 24-01-2025 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het primaire doel is om een klinische validatie te verrichten van de analytische methode voor dried blood spot microsampling van cabozantinib, pazopanib, sunitinib, Lenvatinib, nivolumab, ipilimumab, pembrolizumab, atezolizumab of bevacizumab. Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57238

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MSTDM

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

kanker, maligniteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immunotherapie, Microsampling, Orale oncolytica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de method agreement tussen veneuze afname (WBS) en DBS.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is het succespercentage van DBS en het verschil in SUS score tussen HemaXis DB 10 en Mitra Clamshell.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orale doelgerichte oncolytica zijn een relatief nieuwe groep medicijnen met een complex farmacologisch profiel. Door de hoge farmacokinetische interpatiëntvariatie en de *one size fits all* dosering wordt een grote variatie in dalspiegels gezien. Voor individuele patiënten kan dit resulteren in ofwel onderdosering (>30% van de patiënten) of overdosering (>15% van de patiënten), wat leidt tot afgenomen effectiviteit of ernstige bijwerkingen. De ontwikkeling van monoklonale antilichamen heeft de standaardbehandeling voor vele typen kanker veranderd. Een kleine groep patiënten kan langdurig respons hebben, maar de kosten zijn zeer hoog. Hoewel geen voorspellende biomarker beschikbaar is om deze respons te voorspellen, laat recent onderzoek zien dat de klaring van immuuncheckpoint inhibitors varieert over de tijd en vroege respons voorspelt. Therapeutic drug monitoring (TDM) op basis van spiegels is een bekende methode voor gepersonaliseerde dosering en is onderdeel van de standaard behandeling. Op dit moment wordt veneuze sampling verricht in het ziekenhuis. Het bepalen van spiegels van orale oncolytica uit capillair bloed via vingerprik thuis (microsampling) kan vele voordelen bieden, zoals het verminderen van belasting van extra afnames in het ziekenhuis en de noodzaak voor extra telefonisch consulten voor dosisaanpassingen. Microsampling van immuuncheckpoint inhibitors is exploratief. Bovendien biedt thuisafname via vingerprik de mogelijkheid om meerdere afnames over de tijd te doen, waardoor dosisadvies op basis van de AUC mogelijk is. Om dit mogelijk te maken is

klinische validatie en implementatie van microsampling nodig.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om een klinische validatie te verrichten van de analytische methode voor dried blood spot microsampling van cabozantinib, pazopanib, sunitinib, Lenvatinib, nivolumab, ipilimumab, pembrolizumab, atezolizumab of bevacizumab. Het secundaire doel is om de haalbaarheid van thuismonitoring (microsampling TDM) voor cabozantinib, pazopanib, sunitinib, Lenvatinib, nivolumab, ipilimumab, pembrolizumab, atezolizumab of bevacizumab te evalueren.

Onderzoeksopzet

Een monocenter prospectieve klinische validatiestudie. Patiënten die een oraal oncolyticum gebruiken worden gevraagd om 8 samples via vingerprik: acht dried blood spots (DBS). Daarnaast worden vier gepaarde veneuze samples gevraagd, afgenomen binnen 5 minuten van elkaar. De samples worden afgenomen vlak voor de inname van het orale oncolyticum (dalspiegel, Cthrough) en drie keer binnen 3 uur na inname (bijv. C1, C2 and C3).

Patiënten die immuuncheckpoint inhibitors krijgen worden gevraagd om 4 samples via vingerprik: vier dried blood spots. Daarnaast worden twee gepaarde veneuze samples gevraagd, afgenomen binnen 5 minuten van elkaar. De samples worden afgenomen vlak voor de infusie (dalspiegel, Cthrough) en 15 minuten na einde infusie (Cinfusion+0.25).

Microsampling zal gedaan worden met twee verschillende sampling devices, HemaXis DB 10 en Mitra Clamshell. Patiënten worden geholpen door de research verpleegkundige bij de afname van de eerste spot. De overige vingerprikken zullen door de patiënt zelf worden afgenomen. Patiënten krijgen een kit mee voor het gebruik van zowel HemaXis DB 10 en Mitra Clamshell voor de evaluatie van patiënttevredenheid. Patiënten wordt gevraagd om 4 spiegels thuis af te nemen, twee met elk device, en nadien een vragenlijst middels System Usability Scale (SUS). Nadien worden de samples en vragenlijst per post opgestuurd.

Inschatting van belasting en risico

De bloedafnames in het ziekenhuis zullen verricht worden op dezelfde dag als een al geplande afspraak in het ziekenhuis. De overige samples worden thuis afgenomen om de belasting te verlagen. Aangezien venapunctie en vingerprik de enige invasieve procedures zijn, is het risico op adverse events erg laag. Er wordt geen direct voordeel voor patiënten verwacht indien zij meedoen aan de studie. Het risico voor patiënten bij deelname is erg 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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Bereid om informed consent te geven

18 jaar of ouder

Gebruik van een of meer van de volgende medicijnen:

- o Cabozantinib
- o Pazopanib
- o Sunitinib
- o Lenvatinib
- o Nivolumab

- o Ipilimumab
- o Pembrolizumab
- o Atezolizumab
- o Bevacizumab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot het afnemen van een vingerprik

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:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2025
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-01-2025
Soort: Eerste indiening
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
ClinicalTrials.gov	NCT06545292
CCMO	NL86496.058.24