

Psychiatrische bijwerkingen van Vascular Endothelial Growth Factor Receptor Tyrosine Kinase Remmers (VEGF-R-TKI)

Gepubliceerd: 06-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Beantwoorden van de vraag, of gebruik van VEGF-VEGF-R-TKI's geassocieerd is met psychiatrische bijwerkingen en zo ja wat hun verschijningsvorm is

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Psychiatrische bijwerkingen van VEGF-R-TKI

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Psychiatrische bijwerkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Kanker, Psychiatrisch, VEGF

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychiatrische bijwerkingen: frekwentie, verschijningsvorm, ernst, ingeschatte relatie met de VEGF-R-TKI

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angiogenese is een kritische factor in het proces van tumorgroei en metastasering. Angiogenese wordt o.m. gereguleerd door een familie van lichaamseigen stoffen aangeduid als Vasculo-Endothelial Growth Factors (VEGF). Een nieuw groep anti-kanker medicijnen, de VEGF-Receptor Tyrosine Kinase Remmers (VEGF-R-TKI's) remt tumorgroei door blokkade van angiogenese o.i.v. van VEGF.

VEGF zou bij uiteenlopende processen in het centraal zenuwstelsel betrokken kunnen zijn, onder meer bij neuroprotectieve processen en neurogenese, de aangroei van nieuwe zenuwcellen in een samenspel van VEGF met andere groeifactoren als Brain Derived Neurotrophic Factor (BDNF) en Fibroblast Growth Factor.

Vanwege mogelijke interferentie met de neurogenese in de hippocampus kan gedacht worden aan depressie als potentiële psychiatrische bijwerking van VEGF-R-TKI*s.

Ook klinisch zijn er aanwijzingen dat VEGF-R-TKI*s psychiatrische bijwerkingen kunnen veroorzaken. Depressies zijn als bijwerking opgenomen in de 1 B tekst van de VEGF-R-TKI sorafenib. Tevens is delier inmiddels gemeld als bijwerking. Of deze bijwerkingen echt het gevolg zijn van VEGF-R-TKI*s en zo ja, wat de exacte incidentie is van psychiatrische bijwerkingen is onbekend.

Doel van het onderzoek

Beantwoorden van de vraag, of gebruik van VEGF-VEGF-R-TKI*s geassocieerd is met

psychiatrische bijwerkingen en zo ja wat hun verschijningsvorm is

Onderzoeksopzet

Prospectief en observationeel. Maximaal 99 kankerpatienten die met een VEGF-R-TKI behandeld worden zullen door hun behandelend oncoloog ttv reguliere polikliniekbezoeken gevraagd worden naar psychische bijwerkingen.

Er wordt gericht gevraagd naar concentratiestoornissen, somberheid, interesseverlies, prikkelbaarheid, spanningen of angst.

Bij optreden van psychische klachten worden ernst en relatie met de VEGF-R-TKI ingeschat en vastgelegd. De aanwezige symptomen worden gecodeerd als CTC-graad 1 (licht=mild), 2 (matig=moderate), 3 (ernstig=severe) of 4 (levensbedreigend, invaliderend=life threatening, disabling) en het oorzakelijk verband met de VEGF-R-TKI (onwaarschijnlijk, mogelijk, waarschijnlijk, zeker, geen uitspraak mogelijk) wordt beoordeeld.

Psychiatrisch consult wordt in elk geval gevraagd in het geval van graad 3 of 4 psychiatrische symptomen, los van het al of niet bestaan van een verdenking op een causaal verband met de VEGF-R-TKI. In geval van graad 1 en 2 symptomen kán consult worden gevraagd, indien er een mogelijk, waarschijnlijk of zeker verband met het gebruik van de VEGF-R-TKI is. De afweging wordt genoteerd in de decursus.

Voor de start van de behandeling wordt een zelf-rapportage vragenlijst (SCL-90) over psychische klachten door de patient ingevuld om vergelijking mogelijk te maken. De SCL-90 wordt nogmaals afgenomen op 3 en 6 maanden na de start van de behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Belasting deelnemers is minimaal. Toegenomen alertheid bij dokters zou zelfs tot betere herkenning van overige psychische problematiek (incl doorverwijzing en hulp) kunnen leiden.

Invullen van SCL-90 duurt maximaal 20 minuten per keer.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 5201 AE
3008 AE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 5201 AE
3008 AE Rotterdam
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)

Behandeling met VEGF-Receptor Tyrosine Kinase Remmers (VEGF-R-TKI)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	99
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nexavar
Generieke naam:	sorafenib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	sutent
Generieke naam:	sunitinib
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2007-000505-30-NL
CCMO	NL15497.078.07