

Somatostatine analogen als behandeling voor volume-afname van polycysteuze levers

Gepubliceerd: 11-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met deze trial willen we de optimale dosering vinden van de somatostatine analogen octreotide en lanreotide en verder willen we kijken of er een verschil in effect is te zien tussen de twee middelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLVE

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

polycysteuze leverziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADPKD, lanreotide, octreotide, PCLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verschil in levervolume van baseline tot 24 weken

Secundaire uitkomstmaten

verschil in niervolume van baseline tot 24 weken, verschil in symptomen van

baseline tot 24 weken, verschil in kwaliteit van leven van baseline tot 24

weken, deel van de patiënten die reductie van levervolume heeft na 24 weken, en

adverse events tijdens de 24 weken behandeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polycysteuze leverziekte is een aandoening waarbij er minstens 20 levercysten aanwezig zijn. Het komt voor bij geïsoleerde autosomaal dominante polycysteuze leverziekte (PCLD) en autosomaal dominante polycysteuze nierziekte (ADPKD). De klachten komen voort uit de massawerking van de polycysteuze lever en zijn als volgt: buikpijn, misselijkheid, braken en een opgezet en snel vol gevoel na de maaltijd. Tot voor kort was er geen medicamenteuze behandeling voor polycysteuze levers, maar in een aantal trials is gezien dat de somatostatine analogen octreotide en lanreotide een reductie geven van het levervolume bij polycysteuze leverziekte. Er lijkt echter een verschil te zijn in effect tussen octreotide en lanreotide. Het levervolume van de patiënten die octreotide 40 mg per 28 dagen gedurende een jaar kregen toegediend daalde met 4,9%, het levervolume van de patiënten die lanreotide 120 mg per 28 dagen gedurende een half jaar kregen toegediend daalde met 2,9%.

Doel van het onderzoek

Met deze trial willen we de optimale dosering vinden van de somatostatine analogen octreotide en lanreotide en verder willen we kijken of er een verschil in effect is te zien tussen de twee middelen.

Onderzoeksopzet

Dit wordt een gerandomiseerde, open, parallel, klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden gerandomiseerd in de octreotide- of lanreotide-groep en zij zullen gedurende 24 weken elke 28 dagen respectievelijk octreotide 60 mg of lanreotide 120 mg toegediend krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling en de CT-scans gaan gepaard met een bepaald risico, in voorgaande trials met deze behandeling is gezien dat de bijwerkingen relatief mild waren en de patiënten een subjectieve verbetering meldden van hun klachten. Concluderend, behandeling met somatostatine analogen lijkt een elegant alternatief voor chirurgische behandeling, die gepaard gaat met aanzienlijke morbiditeit.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein-Zuid 10
6525 GA Nijmegen
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)

- patiënten met polycysteuze leverziekte
- minstens 18 jaar oud
- Informed consent, patiënten zijn bereid en in staat tot het zich houden aan het studiereglement en alle andere studiebenodigdheden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niertransplantatie
- nierfalen waarvoor hemodialyse nodig is
- gebruik van oraal anticonceptivum of oestrogeensuppletie
- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-04-2011
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Sandostatine LAR
Generieke naam: octreotide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Somatuline
Generieke naam: lanreotide
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2009-017849-57-NL
CCMO	NL30902.091.09