

Farmacokinetiek pilotstudie van raltegravir en atazanavir eenmaal daags gedoseerd in HIV-1 geïnfecteerde patiënten

Gepubliceerd: 08-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het onderzoek wordt gedaan om te kijken of de hoeveelheid van het anti-HIV middel raltegravir in het bloed bij tweemaal daags 400 mg doseren overeenkomt met de hoeveelheid raltegravir in het bloed bij eenmaal daags 800 mg doseren. Daarnaast wordt er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRADA

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atazanavir, farmacokinetiek, HIV, Raltegravir

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vergelijking van raltegravir farmacokinetiek (AUC, Cmax and Cmin) na 2 weken

400mg BID doseren versus 2 weken 800mg QD doseren.

Secundaire uitkomstmaten

virale load (effectiviteit), bijwerkingen (safety).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-HIV-middelen moeten levenslang gebruikt worden. Het is daarom van belang om de behandeling zo eenvoudig mogelijk te maken door eenmaal daags te doseren. Eenmaal daags doseren verbetert de kwaliteit van leven, zal de therapietrouw bevorderen waardoor er minder risico is dat de behandeling uiteindelijk niet meer voldoende werkzaam is (virologisch falen).

Doel van het onderzoek

Het onderzoek wordt gedaan om te kijken of de hoeveelheid van het anti-HIV middel raltegravir in het bloed bij tweemaal daags 400 mg doseren overeenkomt met de hoeveelheid raltegravir in het bloed bij eenmaal daags 800 mg doseren. Daarnaast wordt er gekeken naar de effectiviteit en de veiligheid van de combinatie raltegravir (eenmaal daags 800 mg), atazanavir (eenmaal daags 600 mg) en lamivudine (eenmaal daags 300 mg) of emtricitabine (eenmaal daags 200 mg).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd in 20 HIV-patiënten. Het onderzoek bestaat uit acht weken, verdeeld in twee perioden van elk vier weken.

Behandeling in de eerste periode van 4 weken:

-1 maal daags 600 mg atazanavir

-2 maal daags 400 mg raltegravir

-1 maal daags 300 mg lamivudine of 1 maal daags 200 mg emtricitabine

In week twee zal de hoeveelheid van de anti-HIV middelen raltegravir en atazanavir in het bloed gemeten worden.

Tussentijdse evaluatie week 4: beslissing op vervolg van het onderzoek op basis van resultaten van virale load en de hoeveelheid van het anti-HIV middel atazanavir in het bloed. Daarna gaat een tweede periode van vier weken in.

Behandeling in de tweede periode van 4 weken:

-1 maal daags 600 mg atazanavir

-1 maal daags 800 mg raltegravir

-1 maal daags 300 mg lamivudine of 1 maal daags 200 mg emtricitabine

In week zes zal de hoeveelheid van de anti-HIV middelen raltegravir en atazanavir in het bloed gemeten worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling van de patiënten wordt aangepast volgens het schema hierboven en er vinden twee farmacokinetiek dagen plaats.

Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen van de anti-HIV-middelen. Daarnaast is er een kans dat de eenmaal daags dosering het HIV virus niet effectief onderdrukt. Dit wordt door het regelmatig bepalen van de virale load en bloedconcentraties van atazanavir gemonitord. Als de therapie niet voldoende werkzaam is wordt de therapie aangepast of wordt de oorspronkelijke therapie hervat.

De naalden die gebruikt worden voor bloedafname kunnen ongemak of pijn op de prikplaats veroorzaken. Gekwalificeerd personeel zal de handelingen verrichten.

De patiënten zullen 2 maal een dagopname hebben waarop bloed afgenomen wordt. De hoeveelheid bloed die afgenomen wordt is niet groot (ongeveer 172 mL).

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)

1. HIV-infectie, gedocumenteerd door positieve HIV antibody test en geconfirmeerd door Western Blot.
2. Patiënt is tenminste 18 jaar.
3. Patiënt is in staat en bereid om Informed Consent te geven.
4. HIV-1 RNA < 40 copies/mL gedurende tenminste 6 maanden op HAART.
5. Patiënt heeft geen verleden van virologisch falen of gedocumenteerde resistentie mutaties.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gedocumenteerde voorgeschiedenis van overgevoeligheid/idiosyncrasie op de medicatie of chemisch gerelateerde stoffen of hulpstoffen die in het onderzoek gebruikt kunnen worden.
2. Relevante voorgeschiedenis of huidige conditie die kan interfereren met absorptie,

distributie, metabolisme of excretie van de medicatie.

3. Niet in staat om de achtergrond en de omvang van het onderzoek en de procedures te begrijpen.

4. Zwangere vrouw of vrouw die borstvoeding geeft.

5. Abnormaal transaminaseconcentraties: > 5 keer hoger dan de bovengrens van de normaalwaarde.

6. Gelijktijdig gebruik van medicatie die kan interfereren met raltegravir of atazanavir farmacokinetiek: rifampicine, irinotecan, midazolam, triazolam, ergotamine, dihydroergotamine, cisapride, pimozide, lovastatin, simvastatine, indinavir, protonpomp remmers, H2 receptor antagonisten, St. Janskruid, Ginkgo Biloba, didanosine, tenofovir, efavirenz, nevirapine, antacida, clarithromycine, fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine.

7. Actieve hepatobiliaire (galblaas) of aandoening van de lever (inclusief chronische hepatitis B infectie).

8. Alcoholmisbruik.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	isentress

Generieke naam:	raltegravir
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	reyataz
Generieke naam:	atazanavir
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2009
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	EUCTR2008-008556-16-NL
CCMO	NL27841.091.09