

Bevacizumab en vasoconstrictie

Gepubliceerd: 25-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om te bestuderen of bevacizumab een direct vasoconstrictief effect heeft. Daarnaast willen we onderzoeken of VEGF spiegels bepalen hoe sterk deze vasoconstrictieve respons is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bevacizumab en vasoconstrictie

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevacizumab, Hypertensie, Vaattonus in de onderarm, VEGF, VEGF-inhibitor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van vasoconstrictie in de bevacizumab-arm ten opzichte van de controle-arm gemeten met plethysmografie

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen hoogte van VEGF-spiegels en de mate van vasoconstrictie in de bevacizumab-arm.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De introductie van angiogenese-remmers heeft de behandeling van verschillende soorten kanker duidelijk verbeterd. Een van de meest gerapporteerde bijwerkingen van deze groep medicijnen is hypertensie. Bij patiënten behandeld met bevacizumab had hypertensie een incidentie van 32%. De verhoging van de bloeddruk treed snel na het starten van de behandeling op. De etiologie van deze bloeddrukverhoging is niet geheel bekend. Voor optimale behandeling van hypertensie ontstaan door behandeling met een angiogeneseremmer kan het begrijpen van de pathogenese een belangrijke rol spelen.

Een van de belangrijkste aangrijpingspunten van angiogenese-remmers is vasculaire endotheliale groei factor (VEGF). Proefdierexperimenten en humane experimenten laten zien dat toediening van VEGF hypotensie en vasodilatatie veroorzaakt door stimulatie van stikstofproductie. Verder suggereren andere dierexperimenten dat endogene VEGF een rol zou spelen in het behouden van de normale vaattonus in bloedvaten.

Theoretisch zou de remming van VEGF of VEGF-receptoren in mensen de productie van stikstofoxide verminderen en daardoor vasoconstrictie en hypertensie veroorzaken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om te bestuderen of bevacizumab een direct vasoconstrictief effect heeft. Daarnaast willen we onderzoeken of VEGF spiegels bepalen hoe sterk deze vasoconstrictieve respons is.

Onderzoeksopzet

Niet geblindeerd, gecontroleerde, interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bevacizumab 144 microgram per deciliter onderarm per minuut gedurende zes minuten

Inschatting van belasting en risico

Door de intra-arteriele toediening van bevacizumab is de berekende systemische concentratie veertig keer lager dan bij therapeutische intraveneuze toediening van 5mg/kg. De kans op bijwerkingen is zeer klein. Bij een onderzoek met patiënten met age-related macular degeneration zorgde toediening van bevacizumab 5mg/kg enkel tot lichte hypertensie en waren er geen andere bijwerkingen. Opblazen van de polsbanden tijdens plethysmografie zal resulteren in een doof gevoel in beide handen, dit verdwijnt snel en volledig na leeglopen van de banden. Tot slot kan er een hematoom ontstaan na venapunctie of intra-arterieel aanprikken

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

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. Leeftijd 18-50 jaar
2. Man
3. Normale glucose, lipiden en nierfunctie
4. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van allergische reacties op geneesmiddelen
2. Recent gebruik van alcohol of drugs
3. Roken
4. Maligniteit in de voorgeschiedenis
5. Familie-anamnese met maligniteit voor het 50e levensjaar
6. Medicatie gebruik
7. Hypertensie (systole >140mmHg, diastole >90mmHg)
8. DM
9. Afwijkend ECG

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2009
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Avastin
Generieke naam:	Bevacizumab
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2009
Soort:	Amendement
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	EUCTR2009-010600-28-NL
CCMO	NL27013.091.09