

Effectiviteit en veiligheid van behandeling met cinacalcet in patiënten met primary hyperparathyreodie door een MEN-1 mutatie

Gepubliceerd: 23-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

1. Wat is het effect van cinacalcet op klinische en biochemische parameters bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie op basis van een MEN-1 mutatie? 2. Wat is het effect van cinacalcet op de botdichtheid en nierstenen bij patiënten met primaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cinacalcet in MEN-1 PHPT

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Bijnierschlieren

Synoniemen aandoening

primaire hyperparathyreoïdie, te hard werkende bijnierschlieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cinacalcet, MEN-1 mutatie, Primaire Hyperparathyreoidie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Klinische parameters
2. Biochemische parameters
3. Radiologische parameters; MRI-abdomen, MRI- hypofyse, botdichtheidsmeting, echo nieren, rontgen foto wervelkolom
4. Veiligheidsparameters

Secundaire uitkomstmaten

CaSR expressie analyse op beschikbaar pathologisch weefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Primaire hyperparathyreoïdie (PHPT) is de meest voorkomende oorzaak van hypercalciëmie in de poliklinische setting. PHPT wordt in minder dan 5% van de patiënten bepaald door een erfelijke mutatie, zoals o.a. MEN-I en MEN-IIa syndroom. Echter meer dan 95% van de patiënten met een MEN-I syndroom ontwikkelt PHPT, 50% ontwikkelt een hypofyse tumor and 33% ontwikkelt een insulinoom, gastrinoom, of andere pancreas tumor. Patiënten met PHPT kunnen alleen definitief genezen worden door chirurgische verwijdering van alle pathologische bijschildklieren. Het is recent bewezen dat calcimimeticum, zoals cinacalcet (Primpara ®), de calcium-sensing receptor (CaSR) gevoeliger maken voor extracellulair calcium, en de serum calcium en PTH concentraties verminderen. Op dit moment is cinacalcet het enige calcimimeticum dat is goed gekeurd voor de behandeling van patiënten met PHPT. De CaSR zit op de bijschildklier cellen, maar ook op de cellen van nieren, botten, colon, schildklier, hersenen, pancreas en gastrinoma cellen van de maag. Het is dus mogelijk dat cinacalcet niet alleen de CaSR op de bijschildklierencellen, maar ook op andere organen beïnvloedt, echter dit is nog niet goed bestudeerd. Het

doel van de studie is daarom niet alleen de effectiviteit, maar ook de veiligheidsaspecten van behandeling met cinacalcet te onderzoeken in patiënten met primaire hyperparathyreoïdie veroorzaakt door een MEN-I mutatie.

Doel van het onderzoek

1. Wat is het effect van cinacalcet op klinische en biochemische parameters bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie op basis van een MEN-1 mutatie?
2. Wat is het effect van cinacalcet op de botdichtheid en nierstenen bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie op basis van een MEN-1 mutatie?
3. Wat is het effect van cinacalcet op het ontwikkelen en de groei van eventuele hypofyse adenomen, insulinomen, gastrinomen en/of andere pancreas tumoren bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie op basis van een MEN-1 mutatie?
4. Is er vermindering of afwezigheid van de expressie van de CaR op het weefsel en is dit gerelateerd aan de respons op behandeling met cinacalcet bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie op basis van een MEN-1 mutatie?

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventie studie waarbij tot 20 patiënten met primaire hyperparathyreoïdie op basis van een MEN-1 mutatie bestudeerd zullen worden voorafgaand aan en 1, 2, 3, 6 en 12 maanden na behandeling met cinacalcet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen behandelend worden met cinacalcet (Mimpara) 2 maal daags 30 mg voor de duur van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen dezelfde onderzoeken radiologische onderzoeken krijgen als tijdens een reguliere screening voor MEN-1 en primaire hyperparathyreoïdie. Daarbovenop zullen zij een neuropsychologisch onderzoek ondergaan ter evaluatie van cognitieve bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albunisdreef 2
2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albunisdreef 2
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)

Primaire hyperparathyroidism door een bewezen MEN-1 mutatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen MEN-1 mutatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Mimpara
Generieke naam:	Cinacalcet
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-04-2010
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
EudraCT	EUCTR2010-018861-53-NL
CCMO	NL30971.058.10