

# ontwikkeling en introductie van een pediatrische drank van mercaptopurine voor behandeling van leukemie

Gepubliceerd: 29-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Doel van de studie is een 6-mercaptopurine drank te ontwikkelen en te vergelijken met de capsules, wat betreft de opname in het lichaam en acceptatie door de patiënt/ouders.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Leukemieën            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35236

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

6mp toedieningsvorm

### Aandoening

- Leukemieën

### Synoniemen aandoening

acute lymfatische leukemie; leukemie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** stichting kika

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** kinderen, leukemie, mercaptopurine, toedieningsvorm

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De bioequivalentie zal bepaald worden door bloedspiegels te bepalen van de actieve metabolieten van 6MP in de rode bloedcellen. Twee wekelijks zullen leucocyten waarden bepaald worden om hematologische toxiciteit te monitoren. De compliantie en acceptatie van de twee formuleringen zullen worden vergeleken. Als de drank even goed als de capsules wordt opgenomen en de patiënten het goed accepteren, zal deze drank landelijk geïntroduceerd worden.

### Secundaire uitkomstmaten

Acceptatie door patient

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patienten met acute lymphoblastic leukemia (ALL) worden in Nederland behandeld volgens het Dutch Childhood Oncology Group (DCOG) ALL10 protocol, waarbij het cytostaticum 6-mercaptopurine (6MP) dagelijks oraal ingenomen moet worden, gedurende een periode van 1 tot 2 jaar. Helaas is in Nederland geen toedieningsvorm van 6-mercaptopurine in de handel die geschikt is voor toediening aan kinderen. Nu moeten voor iedere patiënt capsules op maat gemaakt worden, maar de meeste openbare apotheken zijn hier niet goed voor toegerust. Hierdoor vinden dosisaanpassingen vaak niet op tijd of onvolledig plaats. Daarnaast moeten ouders van jongere kinderen de capsules thuis oplossen om als drank toe te dienen, wat het risico van doseringsfouten vergroot, en voor de ouders resulteert in ongewenste extra blootstelling aan het geneesmiddel.

### Doel van het onderzoek

Doel van de studie is een 6-mercaptopurine drank te ontwikkelen en te vergelijken met de capsules, wat betreft de opname in het lichaam en acceptatie

door de patiënt/ouders.

## Onderzoeksopzet

Open label, cross over studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden 4 weken behandeld met capsules, waarna 4 weken behandeld wordt met de drank, of omgekeerd.

## Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's voor de patienten zijn minimaal. Iedere patient wordt behandeld met 6MP als onderdeel van zijn reguliere behandeling. Bloedafnames worden gedaan via een Port-a-cath tijdens routine ziekenhuisbezoek.

De studie moet in deze pediatrische populatie uitgevoerd worden vanwege de indicatie voor 6MP bij pediatrische acute leukemie en omdat problemen met toedieningsvormen met name in de pediatrische populatie van belang zijn.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 60  
3015 gd rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molewaterplein 60  
3015 gd rotterdam  
NL

## Locaties

## Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- histologisch of cytologisch bewezen acute lymfatische leukemie
- inclusie in dcog all10 behandelprotocol of in interfant-06
- aanwezigheid port-a-cath
- ALAT en ASAT <1000 IU/l
- informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming van patient of ouders
- pre-existente leveraandoening

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 25-05-2009  
Aantal proefpersonen: 20  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Puri-nethol  
Generieke naam: 6 mercaptopurine

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 29-08-2008  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 25-11-2008  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 07-10-2009  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-10-2009  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 17-03-2010

|                           |                                                                     |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 19-03-2010                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 06-08-2010                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie:       | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO<br>Datum: | 12-08-2010                                                          |
| Soort:                    | Amendement                                                          |
| 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  | EUCTR2008-000424-86-NL |
| CCMO     | NL21347.078.08         |