

# Onderzoek naar het effect van OATP1B blokkade op het metabolisme van sorafenib (Nexavar®)

Gepubliceerd: 22-04-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Hoewel de werking van Nexavar® bij enkele vormen van kanker wetenschappelijk bewezen is, weten we nog niet goed hoe dit medicijn in het lichaam verwerkt wordt. Het doel van dit onderzoek is om hier beter inzicht in te krijgen. Door met een ander...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38631

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Onderzoek naar het effect van OATP1B blokkade op sorafenib

### Aandoening

- Overige aandoening
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

### Synoniemen aandoening

kanker maligniteiten

### Aandoening

tevens nier- en schildkliercarcinomen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

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

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** metabolisme, OATP1B, sorafenib

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Plasmaspiegels van sorafenib, waarbij waarden met en zonder voorafgaande toediening van rifampicine worden vergeleken.

### Secundaire uitkomstmaten

- Midazolam klarings test.
- Bijwerkingen ten gevolge van interactie tussen rifampicine en sorafenib.
- Analyse van de invloed van genetische baseline polymorfismen op de farmacokinetiek van sorafenib.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Op basis van preklinisch onderzoek wordt er verwacht dat de OATP1B pomp van invloed is op de farmacokinetiek van sorafenib. Dit is nog niet klinisch onderzocht.

### Doel van het onderzoek

Hoewel de werking van Nexavar® bij enkele vormen van kanker wetenschappelijk bewezen is, weten we nog niet goed hoe dit medicijn in het lichaam verwerkt wordt. Het doel van dit onderzoek is om hier beter inzicht in te krijgen. Door met een ander medicijn kortdurend een specifiek deel van de stofwisseling te verminderen, kunnen we in beeld brengen of dit deel van de stofwisseling betrokken is bij de verwerking van Nexavar®. Als dit een duidelijke invloed op de geneesmiddelconcentratie in het bloed heeft, kunnen we daar in de toekomst

rekening mee houden bij het doseren van dit medicijn. Aan dit onderzoek zullen in totaal 9 patiënten deelnemen

## Onderzoeksopzet

RCT met cross-over design

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Rifampicine 600 mg eenmaal daags gedurende twee dagen. Daarnaast gedurende twee opnames eenmalige intraveneuze toediening van midazolam 2,5 mg.

## Inschatting van belasting en risico

De patient zal individueel geen belang hebben bij dit onderzoek. Patienten worden tweemaal opgenomen, waarbij meerdere bloedafnames worden verricht. Hiervan wordt het risico op complicaties als verwaarloosbaar beschouwd. De mogelijke interactie tussen de toe te dienen medicatie wordt nauwlettend geobserveerd tijdens de klinische opnames en tijdens de interimanalyse na 4 patienten.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301  
Rotterdam 3075 AE  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301  
Rotterdam 3075 AE  
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)

- Volwassenen met kanker, waarbij sorafenib een reguliere behandeling is.
- Adequate orgaanfunctie.

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

- Gebruik van CYP3A4 substraten.
- Levertransplantatie in de voorgeschiedenis.
- Patienten die studiegerelateerde procedures niet kunnen ondergaan.

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|           |                 |
|-----------|-----------------|
| Nederland |                 |
| Status:   | Werving gestopt |

(Verwachte) startdatum: 20-08-2013  
Aantal proefpersonen: 9  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Dormicum  
Generieke naam: midazolam  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Nexavar  
Generieke naam: sorafenib  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Rifampicine  
Generieke naam: rifampicine  
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 22-04-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 30-07-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 26-02-2014  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 24-03-2014  
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  | EUCTR2013-001525-10-NL |
| CCMO     | NL44408.078.13         |