

Een farmacokinetische studie van docetaxel en prednisone bij mannen met gemetastaseerd castratie-resistent of hormoon-sensitief prostaatcarcinoom.

Gepubliceerd: 20-06-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Met deze studie willen we bekijken wat de invloed van prednison is op de farmacokinetiek van docetaxel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doc-Pred

Aandoening

- Voortplantingsorgaanneoplasma maligne en niet-gespecificeerd, mannelijk

Synoniemen aandoening

uitgezaaid prostaatkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Docetaxel, farmacokinetiek, mPCa, Prednison

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De invloed van prednisone op de area under the curve (AUC) van Docetaxel.

Secundaire uitkomstmaten

- het evalueren van de incidentie en ernst van bijwerkingen door de behandeling van docetaxel in aanwezig en afwezigheid van prednison
- andere farmacokinetische uitkomsten (klaring, Cmax)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Docetaxel wordt bij de behandeling van gemetastaseerd prostaatkanker in combinatie met prednison gegeven. Recente studies hebben echter het vermoeden op een geneesmiddelinteractie tussen beide middelen doen opwaaien. Prednison, als een glucocorticoid is een CYP3A4 inducer. Het enzym waar docetaxel door wordt gemetaboliseerd, en wat mogelijk resulteert in een verhoogde klaring van docetaxel. De bijwerkingen zouden minder kunnen zijn in combinatie met prednison, maar het effect wordt mogelijk ook beïnvloedt.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we bekijken wat de invloed van prednison is op de farmacokinetiek van docetaxel.

Onderzoeksopzet

Tijdens kuur 3 en kuur 6 van docetaxel worden patienten opgenomen voor 24 uur bloedsampling, tijdens de ene kuur gebruiken ze prednison en tijdens de andere kuur niet. Patienten worden gerandomiseerd om de volgorde hierin te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

geen

Inschatting van belasting en risico

Bloedafnames
2x24 uur opname

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Groene Hilledijk 301
Rotterdam 3075EA
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. histologisch en cytologisch bevestigd adenocarcinoom van prostaat zonder neuro-endocriene differentiatie
2. gecontinueerde androgeen deprivatie therapie, ofwel via GnRH analogen ofwel via orchidectomy
3. Leeftijd >18 jaar
4. Gemetastaseerde ziekte
5. ECOG 0-1
6. Informed consent getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. onvermogen tot het slikken van orale medicatie
2. Huidige ziekte of medische onstabiele conditie die behandeling vereist
3. Symptomatische CNS metastasen of voorgeschiedenis van psychiatrische stoornis die goede informed consent procedure verhindert.
4. Bekende overgevoeligheid voor studiemedicatie
5. Medicatie of voedingssupplementen waarvan we weten dat we CYP3A induceren
6. Een actieve systemische of locale infectie
7. Abnormale nierfunctie
8. Abnormale leverfunctie
9. Abnormale beenmergfunctie
10. Geografische of psychologische conditie die follow-up verhindert

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-09-2016
Aantal proefpersonen: 18
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Prednison
Generieke naam: Prednison
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Taxotere
Generieke naam: Docetaxel
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2016
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	EUCTR2016-001269-10-NL
CCMO	NL58003.078.16