

Klinische farmacokinetiek van snelwerkende opioïden in patienten met doorbraakpijn bij kanker. een crossover studie van intranasaal en sublinguaal fentanyl

Gepubliceerd: 13-05-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het bepalen en vergelijken van de farmacokinetische profielen van de twee meest gebruikte ROOs bij kankerpatiënten: een intranasale fentanyl formulering (INFC, Instanyl®) en een sublinguale fentanyl formulering (SLF, Abstral®).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHAROO

Aandoening

- Overige aandoening
- Metastasen

Synoniemen aandoening

doorbraakpijn, pijn bij kanker

Aandoening

doorbraakpijn bij kanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep
Overige ondersteuning: Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doorbraakpijn bij kanker, farmacokinetiek, fentanyl, snelwerkend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van farmacokinetische parameters van twee transmucosale fentanyl producten in patiënten met doorbraakpijn bij kanker in een crossover studie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn de effectiviteit met behulp van pijn intensiteitsscores en de voorkeur van de patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van doorbraakpijn bij kankerpatiënten zijn zes transmucosale fentanyl producten, ook wel 'Rapid Onset Opioiden (ROOs)' genoemd, beschikbaar op de Nederlandse markt. (Actiq, Instanyl, Abstral, Effentora, Breakyl, Recivit). Deze zes producten zijn nooit direct vergeleken in een studie in kankerpatiënten. Artsen baseren hun keuze momenteel puur op ervaring en de farmacokinetische data, welke vooral voortkomen uit onderzoeken met gezonde vrijwilligers. Deze resultaten zijn daarom geen goede voorspellers voor farmacokinetische profielen in kanker patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen en vergelijken van de farmacokinetische profielen van de twee meest gebruikte ROOs bij kankerpatiënten: een intranasale fentanyl formulering (INFC,

Instanyl®) en een sublinguale fentanyl formulering (SLF, Abstral®).

Onderzoeksopzet

Open label, crossover studie met twee perioden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten zullen INFC of SLF gebruiken bij de start van een doorbraakpijnepisode. Bloedmonsters en VAS scores zullen worden afgenomen voor de toediening van de ROO en 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 en 240 minuten na de toediening van de ROO. Hierna zullen de patienten de andere ROO formulering gebruiken, INFC of SLF, gedurende minimaal 3 dagen om tot de optimale dosering te titreren. Hierna zal de tweede studieperiode starten. Na beide perioden zal een questionnaire over de voorkeur van de patient worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie geeft geen extra risico's of voordelen voor de patient zelf. De toegevoegde belasting is 12 bloedmonsters voor de bepaling van de PK data. Deze bloedmonsters worden via een Venflon afgenomen. Voor elke bloedafname wordt de VAS afgenomen. Ook wordt er een vragenlijst afgenomen over de voorkeur van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625AD
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)

- Patiënten die een stabiele onderhoudsbehandeling krijgen voor chronische pijn bij kanker in de vorm van opiaten.
- Patiënten met breakthrough cancer pain volgens de Davies 2009 criteria. Zowel incidentele en idiopathische doorbraakpijn.
- Patiënten moeten gemiddeld 2 (en maximaal 4) episoden van doorbraakpijn hebben per dag,
- Patienten moeten een van de formuleringen die gebruikt worden in deze studie gebruiken, 100 of 200 *g Instanyl® of 200 of 400 *g Abstral®.
- Patienten moeten mentaal competent zijn en zodanig in staat zijn om de geschreven toestemmingsverklaring te kunnen tekenen en dateren voordat zij kunnen deelnemen aan de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Slaapapneu, actieve hersenmetastasen (met verhoogde intracraniële druk), ernstige COPD, recente historie van middelenmisbruik

Allergie voor een van de bestanddelen van de fentanyl preparaten Instanyl en Abstral

Mucositis

Deelname aan een ander klinisch geneesmiddelenonderzoek in de laatste 4 weken

Gebruik van MAO remmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Abstral
Generieke naam:	fentanyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Instanyl
Generieke naam:	fentanyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	EUCTR2015-000983-32-NL
CCMO	NL50229.098.15