

Het effect van protonpompremmer esomeprazol op de biologische beschikbaarheid van afatinib (Giotrif®) bij patiënten met niet-kleincellig longkanker (NSCLC) 'de BIO-GIO studie'

Gepubliceerd: 22-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Primaire vraagstelling: De biologische beschikbaarheid van afatinib evalueren bij afatinib gelijktijdig ingenomen met esomeprazol vergeleken met afatinib met esomeprazol 3 uur eerder ingenomen, bij patiënten met niet-kleincellig longkanker. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BIO-GIO studie

Aandoening

- Ademhalingsorgaan- en mediastinale neoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

NKCLC of longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Bedrijf farmaceutische industrie; namelijk Boehringer Ingelheim.,Boehringer Ingelheim

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afatinib, Esomeprazol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biologische beschikbaarheid van afatinib evalueren bij afatinib gelijktijdig ingenomen met esomeprazol vergeleken met afatinib met esomeprazol 3 uur eerder ingenomen, bij patiënten met niet-kleincellig longkanker.

Secundaire uitkomstmaten

1. Andere farmacokinetische uitkomstmaten (bijv. klaring, maximale concentratie, tijd tot Cmax).
2. Evalueren van de incidentie en ernst van bijwerkingen van afatinib met of zonder esomeprazol ingenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afatinib is in Nederland reeds geregistreerd voor de behandeling van vergevorderd longkanker. Bij een groot deel van de patiënten is deze therapie werkzaam en zorgt afatinib dat de groei van de kankercellen wordt afgeremd. Veel patiënten met kanker hebben last van hun maag en moeten hiervoor een maagbeschermer (ook wel maagzuurremmer genoemd) gebruiken. Of patiënten met kanker krijgen de maagbeschermer van hun arts voorgeschreven om maagproblemen te voorkomen. Als afatinib en een maagzuurremmer tegelijkertijd ingenomen worden dan kan door een wisselwerking de afatinib bloedspiegel mogelijk dalen. Een reden voor deze mogelijke wisselwerking is dat door het gebruik van een maagzuurremmer de maaginhoud minder zuur wordt. Doordat de maaginhoud minder

zuur wordt, zou het kunnen zijn dat afatinib minder goed oplost en daardoor minder goed wordt opgenomen in de darm. Echter, we weten momenteel niet of de maagzuurremmer dit effect heeft op de opname van afatinib. Dit verschilt namelijk van middel tot middel en is tot op heden nooit goed onderzocht voor afatinib.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

De biologische beschikbaarheid van afatinib evalueren bij afatinib gelijktijdig ingenomen met esomeprazol vergeleken met afatinib met esomeprazol 3 uur eerder ingenomen, bij patiënten met niet-kleincellig longkanker.

Secundaire vraagstellingen:

1. Andere farmacokinetische uitkomstmaten (bijv. klaring, maximale concentratie, tijd tot C_{max}).
2. Evalueren van de incidentie en ernst van bijwerkingen van afatinib met of zonder esomeprazol ingenomen.

Onderzoeksopzet

Open label, drie-perioden, gerandomiseerde, cross-over farmacokinetische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Esomeprazol 40mg eenmaal daags gedurende totaal 10 dagen. Afatinib zal worden doorgebruikt als standard care. Patiënten zullen twee periodes gedurende 5 dagen tevens esomeprazol gebruiken. Een inname van afatinib 5 dagen tegelijkertijd met esomeprazol , en 5 dagen met esomeprazol 3 uur vóór inname afatanib.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden opgenomen in het ziekenhuis voor in totaal 3 dagen. Gedurende de opname zullen bloedafnamen worden verricht. Patiënten worden gerandomiseerd in twee verschillende groepen bestaande uit 3 fasen. In 2 fasen worden patiënten met esomeprazol worden behandeld gedurende totaal 28 dagen. Patiënten hebben geen voordeel van deze studie voor zichzelf. De belangrijkste risico's voor de patiënt zijn bijwerkingen van de esomeprazol en afatinib, waarvoor patient goed zal worden geobserveerd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Histologisch of cytologisch bewezen diagnose van EGFR-gemuteerd niet-kleincellig longcarcinoom
3. WHO Performance Status ≤ 1
4. Patiënt is in staat en bereid om het Informed Consent formulier te tekenen voorafgaand aan de screening
5. Tijdens de studie geen gebruik van andere maagzuurverlagende medicijnen (PPI, H2A's en/of antaciden), behalve esomeprazol 40mg eenmaal daags gedurende de studie

6. Tijdens de studie geen gebruik van medicijnen of supplementen die interactie kunnen geven met esomeprazol of afatinib (zoals PgP-remmers/inducers)
7. Patiënt dient zich tijdens de studie te willen onthouden van grapefruit (sap), kruidensupplementen, cranberry sap, kruidenthee
8. Adequate baseline patient karakteristieken binnen twee weken voor de studie (bloedbeeld, biochemie met natrium, calcium, kalium, kreatinine, kreatinineklaring (MDRD), ASAT, ALAT, gamma-GT, lactaat dehydrogenase (LDH), totaal bilirubine, albumine, glucose)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangeren of patiënten die borstvoeding geven
2. Patiënten met bekende verminderde medicijnabsorptievermogen (bijv. gastrectomie en achlorhydrie)
3. Bekende ernstige aandoening of medisch instabiele conditie die kan interfereren met de studie; behandeling behoeven (bijv. infectie, bloeding, niet controleerbare hypertensie ondanks optimale behandeling, HIV, hepatitis, orgaantransplantatie, nier-, hart- en longziekte)
4. Niet bereidwillig om zich te willen onthouden van zure dranken zoals jus d'orange en cola gedurende de ochtend van afatinib behandeling gedurende de studie
5. Patiënten met een klinische afhankelijkheid van het gebruik van protonpompremmers of andere maagzuurremmers, bijvoorbeeld door een verhoogd risico op gastro-intestinale bloedingen.

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: 02-08-2017
Aantal proefpersonen: 28
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Giotrif
Generieke naam: Afatinib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nexium
Generieke naam: Esomeprazol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2019
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	EUCTR2017-001284-20-NL
CCMO	NL61424.078.17