

# Effect van een zoutbeperkt dieet op de bloeddrukstijging die door behandeling met sunitinib of regorafenib kan ontstaan

Gepubliceerd: 03-10-2018 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het effect van zoutbeperking op de bloeddrukstijging door VEGF-remmers sunitinib en regorafenib bestuderen.

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                             |
| <b>Type aandoening</b>      | Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46052

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SUN-SALT

### Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Alle maligniteiten waarvoor sunitinib of regorafenib geregistreerd is

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

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

**Overige ondersteuning:** Stichting De Merel

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** endotheline, Hypertensie, VEGF-remmer, Zout

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschil in bloeddrukstijging (daggemiddelde 24-uurs bloeddrukmeting) tussen de behandelcyclus met en de behandelcyclus zonder zoutrestrictie

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: effecten van zoutrestrictie op levels van endotheline-1, proteïnurie en farmacokinetiek van sunitinib en regorafenib

Als een effect op bloeddruk wordt vastgesteld, tevens nadere analyse van de betrokken renale transporteiwitten om de zoutgevoeligheid te verklaren.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Groei en metastasering van maligne tumoren vereisen de vorming van nieuwe bloedvoorziening. Recent ontwikkelde geneesmiddelen remmen deze vaatnieuwvorming door remming van het signaaleiwit vascular endothelial growth factor (VEGF). Hoewel dit een effectieve therapie is, zijn er een aantal cardiovasculaire bijwerkingen, meest belangrijk hoge bloeddruk en vasculaire schade aan de nier. Hierdoor is dosisreductie nodig of soms moet de therapie zelfs vanwege bijwerkingen beëindigd worden, terwijl er wel nog een antikankereffect is. In dierstudies blijkt de bloeddrukstijging door VEGF-remming zoutgevoelig te zijn. Daarom willen we in deze studie bestuderen of door zoutbeperking de bloeddrukstijging door VEGF-remmers verminderd of voorkomen kan worden.

### Doel van het onderzoek

Het effect van zoutbeperking op de bloeddrukstijging door VEGF-remmers sunitinib en regorafenib bestuderen.

## Onderzoeksopzet

Single centre prospectieve open-label interventiestudie waarin we de bloeddrukstijging tijdens een behandelcyclus met regorafenib of sunitinib met zoutrestrictie vergelijken met de bloeddrukstijging in een voorafgaande behandelcyclus zonder zoutbeperking.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Zoutbeperkt diët (<4 gram/dag) onder begeleiding van een diëtist gedurende één behandelcyclus en de week ervoor. Zoutloos brood zal beschikbaar gesteld worden om het diët handhaven te vergemakkelijken.

## Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste doel is de effectiviteit van deze interventie bestuderen, wat ook belangrijke pathofysiologische inzichten geeft over toxiciteit door VEGF-remmers. De patiënten zouden direct zelf baat bij de interventie kunnen hebben. Het zoutbeperkt diët kan belastend zijn maar is voor een korte periode (max 5 weken). De kans op ondervoeding is minimaal door de strikte begeleiding door een diëtist. Overige belasting bestaat uit 24-uurs bloeddrukmetingen, verzamelen van urine en afname van extra bloed bij reguliere bloedafnames.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 CD  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 CD  
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)

- indicatie sunitinib of regorafenib voor geregistreerde aandoening volgens standard doseerregime (sunitinib 4 weken wel/2 weken geen behandeling; regorafenib 3 weken wel/1 week geen)
- gecontroleerde bloeddruk bij start sunitinib of regorafenib ( $<135/85$  mmHg daggemiddelde 24h-bloeddrukmeting of 140/90 mmHg in de spreekkamer)
- geschreven informed consent
- leeftijd 18 jaar of ouder

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

- geen informed consent (mogelijk)
- ander antihypertensivum dan calciumantagonist bij baseline
- meer dan 10% gewichtsverlies in 6 maanden voor

## Onderzoekopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 21-11-2018  
Aantal proefpersonen: 50  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 03-10-2018  
Soort: Eerste indiening  
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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL66666.078.18 |