

# Het effect van bariatrische chirurgie op de farmacokinetiek van venlafaxine

Gepubliceerd: 04-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het beschrijven van de kinetiek van venlafaxine en de metaboliet o-desmethylvenlafaxine na een Roux- en Y gastric bypass operatie en het vergelijken van de kinetiek van venlafaxine en o-desmethylvenlafaxine voor en na een Roux- en Y gastric bypass...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Zal niet starten
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47961

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VENLA onderzoek

### Aandoening

- Overige aandoening
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

maagverkleining; depressie

### Aandoening

bariatrische chirurgie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Maasstadziekenhuis

**Overige ondersteuning:** Maasstad ziekenhuis; Maasstad laboratorium; Franciscus Gasthuis en Vlietland

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bariatrie, Farmacokinetiek, Venlafaxine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

AUC gecorrigeerd voor de dosering

### Secundaire uitkomstmaten

C<sub>max</sub>, T<sub>max</sub> en T<sub>1/2</sub>.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Obese patiënten gebruiken relatief vaker antidepressiva dan de rest van de bevolking. In deze groep patiënten is een adequate behandeling van depressieve klachten belangrijk. Obese patiënten die een gastric bypass operatie ondergaan krijgen te maken met een grote wijziging van het maagdarmkanaal, met een mogelijke wijziging in de biologische beschikbaarheid van geneesmiddelen, zoals het antidepressivum venlafaxine, tot gevolg. Op dit moment is er nog weinig bekend over het effect van een Roux-en-Y gastric bypass op de farmacokinetiek van venlafaxine. Onderzoek hiernaar zal de behandeling met venlafaxine van patiënten die een Roux- en Y gastric bypass ondergaan kunnen verbeteren.

### Doel van het onderzoek

Het beschrijven van de kinetiek van venlafaxine en de metaboliet o-desmethylvenlafaxine na een Roux- en Y gastric bypass operatie en het vergelijken van de kinetiek van venlafaxine en o-desmethylvenlafaxine voor en na een Roux- en Y gastric bypass operatie door het meten van de AUC gecorrigeerd voor de dosering.

### Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarbij de patiënten hun eigen controle zijn. Op vijf dagen, één maand voor en één, drie, zes en twaalf maanden na de operatie worden op verschillende tijdstippen gedurende de dag bloedmonsters afgenomen. Op de eerste twee onderzoeksdagen worden op t=0, 2, 4, 6, 9 en 10 uur bloedmonsters afgenomen. Op de laatste drie onderzoeksdagen wordt op t=0 een bloedmonster afgenomen. De bloedmonsters worden geanalyseerd op de concentratie venlafaxine en o-desmethylvenlafaxine.

## **Inschatting van belasting en risico**

Bij de deelnemer wordt vóór de eerste onderzoeksdag eenmalig bloedonderzoek gedaan voor de bepaling van de activiteit van het enzym CYP2D6.

Bij de deelnemer aan dit onderzoek zal aan het begin van onderzoeksdag één en twee een canule in worden gebracht van waaruit op zes verschillende tijdstippen gedurende de onderzoeksdag bloed zal worden afgenomen. Op de andere onderzoeksdagen wordt een bloedmonster afgenomen d.m.v. een venapunctie.

De deelnemer van dit onderzoek mag op de onderzoeksdag pas volgens voorschrift van dit onderzoek zijn of haar medicatie innemen.

Deelname aan dit onderzoek kost de deelnemer extra tijd. De deelnemer zal in totaal vijf dagen in het ziekenhuis moeten zijn voor dit onderzoek.

De deelnemer heeft persoonlijk baat bij het deelnemen aan dit onderzoek. Bij het onderzoek gemeten subtherapeutische of (potentieel) toxische concentraties zullen met de behandelend arts worden besproken. De deelnemer draagt door deelname aan dit onderzoek bij aan de kennis over de farmacokinetiek van, en daarmee aan de toekomstige behandeling met, antidepressiva na bariatrische chirurgie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21  
Rotterdam 3079 DZ  
NL

### **Wetenschappelijk**

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21  
Rotterdam 3079 DZ  
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)

De deelnemer staat op de wachtlijst voor een Roux-en- Y gastric bypass operatie en gebruikt ten minste vier weken dezelfde dosering venlafaxine.

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

Personen die eerder een bariatrische ingreep hebben ondergaan.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 12  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 04-11-2019  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## 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	NL70138.100.19