

Onderzoek van de farmacokinetiek en verdraagzaamheid van droog poeder tobramycine via the Cyclops bij kinderen met cystische fibrose

Gepubliceerd: 05-04-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het betreft een dose finding studie, waarbij 3 verschillende doseringen van Tobramycine via droog poeder inhalatie zullen worden vergeleken met de gebruikelijke behandeling middels Tobramycine inhalatie om zo tot de juiste dosering van Tobramycine...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50074

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DPI-tobra-kind

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cystische Fibrose, Droog poeder inhalatie, Tobramycine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek van droog poeder Tobramycine via de Cyclops® door middel van het berekenen van:

- Area under the curve (van 0 tot 8-12 uur)

Secundaire uitkomstmaten

Farmacokinetiek van droog poeder Tobramycine via de Cyclops® door middel van het berekenen van:

- Actuele dosis
- Maximum plasma concentratie (C_{max})
- Tijd tot maximum plasma concentratie (T_{max})
- Absorptie snelheid constante (K_a)
- Halfwaardetijd (T_{1/2})
- Klaring na pulmonale toediening (CL/F, waarbij F de bioavailability is)

De lokale verdraagzaamheid van droog poeder Tobramycine via de Cyclops® door middels van longfunctie en klachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cystische Fibrose (CF), ook wel taaislijmziekte genoemd, is een regelmatig voorkomende erfelijke stofwisselingsziekten. Bij de aandoening zijn meerdere organen betrokken, maar vooral de luchtwegen spelen een erg belangrijke rol met betrekking tot de prognose. In de luchtwegen kan het taaie slijm niet goed worden afgevoerd, wat leidt tot het ontstaan van luchtweginfecties. Na bepaalde tijd kunnen CF-patiënten ook chronisch geïnfecteerd raken met bacteriën. Deze bacteriën onderhouden het proces van infectie en ontsteking, met als gevolg beschadiging van longweefsel en achteruitgang van de longfunctie, en daarmee achteruitgang van kwaliteit van leven. Er zijn verschillende bacteriën bekend, maar een veel voorkomende bacteriesoort is de *Pseudomonas*. Deze bacterie en ook vele andere bacteriën worden onder andere behandeld met het medicijn Tobramycine, wat leidt tot voortuitgang van longfunctie, afname van ziekenhuisopnames en verbetering van kwaliteit van leven. Tobramycine wordt momenteel vooral gegeven middels vernevelingen. Het nadeel van vernevelingen is dat het veel tijd in beslag neemt. Daarnaast is het vernevelapparaat vrij groot, onhandig in gebruik, lastig mee te nemen en moet het altijd worden gereinigd. Sinds kort bestaat er ook een andere manier om Tobramycine toe te dienen, namelijk in de vorm van een poederinhalator, genaamd de Cyclops. Dit betekent dat het medicijn veel sneller kan worden ingenomen (ongeveer 1-2 minuten tegenover 20-30 minuten) en daarnaast is de poederinhalator veel gebruiksvriendelijker.

Doel van het onderzoek

Het betreft een dose finding studie, waarbij 3 verschillende doseringen van Tobramycine via droog poeder inhalatie zullen worden vergeleken met de gebruikelijke behandeling middels Tobramycine inhalatie om zo tot de juiste dosering van Tobramycine via de droog poeder inhalator Cyclops® te komen. Daarnaast zal worden gekeken naar mogelijke bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dose finding studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen droogpoeder tobramycine via de Cyclops inhaleren in 3 verschillende doseringen, en eenmalig tobramycine via verneveling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een bezoek voor het krijgen van informatie over het onderzoek, gevolgd door 4 onderzoeksdagen. De patient/ouders kunnen zelf aangeven of ze het onderzoek in het ziekenhuis willen, danwel halve dag ziekenhuis en halve dag thuis, danwel gehele onderzoeksdag thuis. Tijdens de onderzoeksdagen zal 5 maal via een vingerprik een druppel bloed worden

afgenomen voor bepaling serumconcentratie. Om de verdraagzaamheid / patientvriendelijkheid van de droog poeder inhalator Cyclops® te onderzoeken zal tevens enkele malen een longfunctie onderzoek worden gedaan na inhalatie. De risico's van de droog poeder Tobramycine bestaan voornamelijk uit hoestklachten en kortademigheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelnemers

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Klinische diagnose van CF met een positieve zweetest of twee CF-gerelateerde mutaties
- Leeftijd 6-18 jaar
- Vermogen om de poederinhalator Cyclops te gebruiken
- Vermogen om een longfunctie te blazen
- Verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Acute exacerbatie
- FEV1 < 60%
- Bekende of vermeende nier-, gehoor- of neuromusculaire disfunctie, of ernstige en actieve hemoptysis
- Voorgeschiedenis met bijwerkingen van tobramycinegebruik of een andere aminoglycoside
- Voorgeschiedenis met bijwerkingen van droogpoeder inhalatie
- Gelijktijdig gebruik van ciclosporine, amphotericine B, cefalosporines, polymyxinen, vancomycine en NSAID's

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2018
Aantal proefpersonen:	10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Cyclops
Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tobramycine
Generieke naam:	Tobramycine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2016-005014-21-NL
CCMO	NL60250.000.17