

Vaststellen van de klinische relevantie van de interactie tussen aprepitant en etoposide; een observationele farmacokinetische studie (TANNED)

Gepubliceerd: 22-03-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het vaststellen van de invloed van aprepitant op de blootstelling aan etoposide bij patiënten die behandeld worden voor testiscarcinoom.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Testikel- en epididymisafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50969

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TANNED

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

testiscarcinoom, zaadbalkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Afdeling Apotheek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aprepitant, etoposide, farmacokinetiek, interactie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering van blootstelling aan etoposide in bloed gedurende 24 uur met en zonder behandeling met aprepitant.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met testicarcinoom worden in veel gevallen behandeld met chemotherapie bestaande uit bleomcyine, etoposide en cisplatin (BEP) gedurende 5 dagen. Ten gevolge van behandeling met cisplatin treedt in een groot deel van de patiënten na een aantal dagen misselijkheid en braken op. Om het optreden van misselijkheid en braken te voorkomen, worden deze patiënten vanaf dag 3 behandeld met verschillende anti-emetica waaronder aprepitant.

Uit onderzoek is gebleken dat aprepitant een matige CYP3A4 remmer is gedurende de eerste dagen van behandeling, later zal meer CYP3A4 inductie optreden. Etoposide is een CYP3A4 substraat waardoor er mogelijk een farmacokinetische interactie optreedt.

In het geval van testicarcinoom wordt de behandeling wel gegeven in lijn met internationale richtlijnen, dit is niet het geval bij patiënten die behandeld worden voor longkanker. Hier wordt de combinatie vermeden in verband met een potentiële farmacokinetische interactie.

Het doel van deze studie is de invloed van aprepitant op de blootstelling aan etoposide te onderzoeken. De uitkomsten hiervan dragen mogelijk bij aan optimalisatie van de antikankerbehandeling bij testiscarcinomen danwel optimalisatie van de anti-emetische behandeling van longkankerpatiënten.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de invloed van aprepitant op de blootstelling aan etoposide bij patiënten die behandeld worden voor testiscarcinoom.

Onderzoeksopzet

single centre, prospectieve, open-label, observationele farmacokinetische studie

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan standaardbehandeling conform lokaal protocol. De patiënt ontvangt reguliere zorg waardoor er geen aanvullende risico's of bijwerkingen te verwachten zijn door deelname aan dit onderzoek. Het afnemen van bloed levert geen extra risico's op en heeft geen invloed op de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Inclusiecriteria:

- patiënten met testicarcinoom die starten met of reeds gestart zijn met behandeling met (B)EP
- ouder dan 18 jaar
- Patiënten waarbij het mogelijk is bloed af te nemen
- Patiënten die in staat zijn en bereid zijn informed consent te geven voorafgaand aan screening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die tevens behandeld worden met geneesmiddelen die een interactie kunnen hebben met het metabolisme van etoposide (waaronder geneesmiddelen geclassificeerd als een zwakke, matige of sterke remmer van CYP3A4 of een zwakke, matige of sterke inductor zijn van CYP3A4 volgens de flockhart tabel).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-08-2021
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: emend
Generieke naam: aprepitant
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: etoposide
Generieke naam: etoposide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 08-07-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2021-000342-17-NL
CCMO	NL76372.091.21