

Ensayo clínico para evaluar la efectividad y la eficiencia del genotipado anticipado antes del tratamiento con voriconazol

Estado No iniciado	Tipo de Participantes Sujetos incapaces de otorgar consentimiento , Población especialmente vulnerable , Pacientes	Rangos de Edad Mayores de 64 , Adultos (18 - 64) , Adolescentes , Niños , Lactantes y preescolar
Género Ambos	Fases Fase IV	Participantes esperados Sin determinar
Resultados Sin resultados	Bajo nivel intervención Si	Enfermedad rara No

Información

Identificador

2019-000376-41

Enfermedad investigada

Enfermedades infecciosas por hongos, en pacientes con enfermedades de la sangre.

Título Científico

Ensayo clínico aleatorizado y multicéntrico para evaluar la efectividad y la eficiencia de una estrategia de genotipado anticipado de voriconazol en pacientes con riesgo de aspergilosis.

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Evaluación de la efectividad y la eficiencia de una estrategia de "genotipado anticipado" de voriconazol en el tratamiento y profilaxis de las infecciones fúngicas por aspergillus en pacientes hematológicos.

VARIABLES DE EVALUACIÓN PRIMARIA

Concentración sérica de voriconazol dentro del rango terapéutico

Momentos temporales de evaluación primaria

En el 5º día del tratamiento.

Objetivo Secundario

1. Evaluar la efectividad de una estrategia de ¿genotipado anticipado¿ de voriconazol para conseguir niveles terapéuticos adecuados en pacientes hematológicos con riesgo de infección fúngica, en comparación con la práctica clínica habitual.
2. Evaluar la eficacia y seguridad del ¿genotipado anticipado¿ de voriconazol en pacientes hematológicos con riesgo de infección fúngica, en comparación con la práctica clínica habitual.
3. Evaluar la eficiencia de esta estrategia de ¿genotipado anticipado¿.

VARIABLES DE EVALUACIÓN SECUNDARIA

1. Fallo terapéutico y eventos adversos. VARIABLE COMBINADA QUE INCLUYE:
 - Cambio de antifúngicos o la asociación con otro agente antifúngico por mala evolución clínico-radiológica.
 - Necesidad de cambio antifúngico, debido a sospecha o confirmación de enfermedad fúngica invasiva.
2. Eventos adversos relacionados con la dosis adversa asociados con el tratamiento con voriconazol: trastornos visuales (fotopsias), reacciones cutáneas, neurotoxicidad (confusión y alucinaciones visuales) y alargamiento de QTc.

Momentos temporales de evaluación secundaria

Not applicable.

Criterios de Inclusión

1. Paciente con riesgo de desarrollar una aspergilosis invasiva que potencialmente puedan recibir tratamiento o profilaxis con voriconazol:
 - A. Población pediátrica: niños que vayan a recibir un trasplante de precursores hematopoyéticos (TPH) y leucemias mieloides agudas, así como las recaídas de ésta.
 - B. Población adulta: pacientes con diagnóstico de leucemias agudas, y aquellos pacientes con neutropenia prolongada esperada secundaria a proceso hematológico y/o tras tratamiento específico (anemia aplásica y variantes, síndrome mielodisplásico, trasplante de órgano sólido o médula, etc.) en el que el clínico responsable considere de forma individual que podrían presentar riesgo de desarrollar infección fúngica.
2. Que acepte participar en el estudio firmando el consentimiento informado (pacientes mayores de edad)
3. Sujetos menores cuyo representante/tutor legal haya firmado voluntariamente el consentimiento informado
4. En el caso de menores maduros (12-17 años de edad), además del consentimiento firmado por el tutor legal, se obtendrá el asentimiento del menor.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes que por cualquier motivo no deberían ser incluidos en el estudio según evaluación del equipo investigador.
2. Sujetos que no sean capaces de comprender la hoja de información e incapaces de firmar el consentimiento informado.

Calendario

(Última actualización: No aportado)

Autorización 18/06/2019	Inicio de Ensayo No aportado	Inclusión Primer Paciente No aportado	Interrumpido No aportado	Reiniciado No aportado
--	---	--	---	---

Fin de reclutamiento No aportado	Fin prematuro (España) No aportado	Fin prematuro (Global) No aportado	Fin del ensayo en España No aportado	Fin del ensayo global No aportado
---	---	---	---	--

Promotor

Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) España

Paseo de la Castellana, 261 28046 Madrid

Contact Person

Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) - UCICEC

91 2071466

91 2071466

ebermejo.ucicec@gmail.com

Monetary support: Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP)

Centros

No iniciado (18/06/2019)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio Farmacología Clínica

No iniciado (18/06/2019)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

No iniciado (18/06/2019)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GOMEZ ULLA

Madrid

MADRID

Sº Medicia Interna

No iniciado (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Medicamentos

Voriconazol

Powder for solution for injection/infusion

Principios Activos: VORICONAZOLE|

Experimental

Sin resultados

Clinical Trial to evaluate the effectivity and efficiency of preemptive genotyping before treatment with voriconazole

State Not initiated	Type of participants Incapable subjects of giving consent , Population especially vulnerable , Patient	Age Ranges Older than 64 , Adults (18 - 64) , Teens , Children , Infants and preschool
Gender Both	Phases Phase IV	Expected Participants Undetermined
Results No results	Low level of intervention Yes	Rare disease No

Information

Identifier

2019-000376-41

Investigated Disease

Infectious diseases by fungi, in patients with blood diseases.

Scientific Title

Randomized and multicenter clinical trial to evaluate the effectiveness and efficiency of a voriconazole preemptive genotyping strategy in patients with risk of aspergillosis.

Rationale

Not provided

Main Objective

Evaluating the effectiveness and efficiency of a strategy of "anticipated genotyping" of voriconazole in the treatment and prophylaxis of fungal infections by aspergillus in haematological patients.

Primary Endpoints

Serum voriconazole concentration within the therapeutic range start of treatment.

Temporary moments of secondary assessment

5th day after the treatment start.

Secondary Objective

1. To evaluate the effectiveness of a strategy of "anticipated genotyping" of voriconazole to achieve adequate therapeutic levels in haematological patients with risk of fungal infection, in comparison with usual clinical practice.
2. To evaluate the efficacy and safety of "anticipated genotyping" of voriconazole in haematological patients with risk of fungal infection, in comparison with usual clinical practice.
3. Evaluate the efficiency of this strategy of "anticipated genotyping".

Secondary Endpoints

1. Therapeutic failure and adverse events. COMBINED VARIABLE THAT INCLUDE:
 - Change of antifungal or the association with another antifungal agent due to poor clinical-radiological evolution.
 - Need for antifungal change, due to suspicion or confirmation of invasive fungal disease.
2. Adverse dose-related adverse events associated with treatment with voriconazole: visual disturbances (photopsias), skin reactions, neurotoxicity (confusion and visual hallucinations) and QTc lengthening.

Temporary moments of secondary assessment

Not applicable

Inclusion criteria

1. Patient at risk of developing invasive aspergillosis, potential recipient of treatment or prophylaxis with voriconazole:
 - A. Pediatric population: children who are going to receive a transplant of hematopoietic precursors (HSCT) and acute myeloid leukemias, as well as relapses of it.
 - B. Adult population: patients diagnosed with acute leukemia, and those patients with expected prolonged neutropenia, secondary to hematological process and / or after specific treatment (aplastic anemia and variants, myelodysplastic syndrome, solid organ or bone marrow transplant, etc.), and those whose responsible clinician consider individually that they could present a risk of developing a fungal infection.
2. Those who agree to participate in the study by signing informed consent (patients equal or over 18 years old)
3. Subjects under 18 years old whose representative / legal guardian has voluntarily signed the informed consent.
4. In the case of mature under 18 years subjects (12-17 years of age), in addition to the consent signed by the legal guardian, the consent of the subject will be obtained.

Exclusion criteria

1. Patients who for any reason should not be included in the study according to the criteria of the research team.
2. Subjects who are not capable to understand the information sheet and unable to sign the informed consent.

Calendar

(Last Update: Not aported)

Authorization 18/06/2019	Start of Trial Not aported	First patient inclusion Not aported	Halted Not aported	Restarted Not aported
---	---	--	-------------------------------------	--

End of recruitment Not aported	Premature end (Spain) Not aported	Premature End (Global) Not aported	Trial end (Spain) Not aported	Trial end (Global) Not aported
---	--	---	--	---

Sponsor

Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) España

Paseo de la Castellana, 261 28046 Madrid

Contact Person

Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP) - UCICEC

91 2071466

91 2071466

ebermejo.ucicec@gmail.com

Monetary support: Fundación de Investigación del Hospital Universitario La Paz (FIBHULP)|

Sites

not initialized (18/06/2019)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio Farmacología Clínica

not initialized (18/06/2019)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

not initialized (18/06/2019)

COMPLEJO UNIVERSITARIO LA PAZ

Madrid

MADRID

Servicio de Hemato-Oncología Pediátrica

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL CENTRAL DE LA DEFENSA GOMEZ ULLA

Madrid

MADRID

Sº Medicia Interna

not initialized (18/06/2019)

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA

Madrid

MADRID

Servicio de Hematología

Medication

Voriconazol

Powder for solution for injection/infusion

Active Principles: VORICONAZOLE|

Experimental

No results